SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 274

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

Consiglio nazionale delle ricerche

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Garante per la protezione dei dati personali

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 80

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Konakion». *(13A09352)*

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Niflam». *(13A09353)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maxalt». *(13A09354)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Trizadol» *(13A09355)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Omnic» *(13A09356)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Stellas Pharma Europe» *(13A09357)*

Proroga smaltimento scorte di taluni medicinali per uso umano *(13A09358)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira» *(13A09359)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega» *(13A09360)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sufentanil Hamlen» *(13A09361)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega» *(13A09362)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Olanzapina Sandoz» *(13A09363)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.P.A.» *(13A09364)*

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Advantan» *(13A09365)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prastareva». *(13A09366)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cattalorex». *(13A09367)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid DOC Generici». *(13A09368)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periostat». *(13A09369)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Hexal». *(13A09370)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina + Acido Clavulanico EG». *(13A09371)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onnua» *(13A09372)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nyogel» *(13A09373)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel EG». *(13A09374)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Clortalidone Dorom». *(13A09375)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Arrow». *(13A09376)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloderm». *(13A09377)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Actavis». *(13A09378)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Pensa». *(13A09379)*

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norfloxacina DR. Reddy's» *(13A09380)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Paxabel» *(13A09381)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Unitrama» *(13A09382)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Syntroxine» *(13A09383)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pancleus» *(13A09384)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Ripol» *(13A09385)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Memelin» *(13A09386)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Collezoes» *(13A09387)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Forus» *(13A09388)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Addariz» *(13A09389)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Prescofil» *(13A09390)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Steovess» *(13A09391)*

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Daunoxome» *(13A09392)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Actavis», con conseguente modifica stampati. *(13A09393)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isoptin», con conseguente modifica stampati. *(13A09394)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silmar», con conseguente modifica stampati. *(13A09395)*

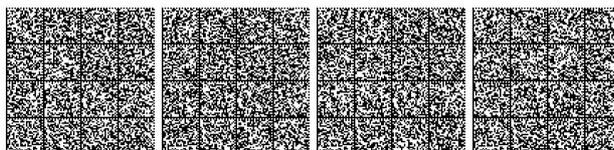
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ateroclar», con conseguente modifica stampati. *(13A09396)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «NTR», con conseguente modifica stampati. *(13A09397)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gentamicina B. Braun», con conseguente modifica stampati. *(13A09398)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Levofolinato Medac», con conseguente modifica stampati. *(13A09399)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oralair», con conseguente modifica stampati. *(13A09400)*

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remifentanil Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. *(13A09401)*

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 novembre 2013.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2013, nel territorio della regione autonoma della Sardegna.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 19 NOVEMBRE 2013

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Considerato che, nel mese di novembre 2013 il territorio della regione autonoma della Sardegna è stato colpito da un'eccezionale ondata di maltempo caratterizzata da diffuse ed eccezionali precipitazioni;

Considerato, altresì, che i predetti eventi sono stati di intensità tale da causare una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone provocando lo sgombero di diversi immobili pubblici e privati;

Considerato inoltre, che gli eventi in argomento hanno determinato gravi ed estesi fenomeni alluvionali, danneggiamenti alle opere di difesa idraulica, alle infrastrutture stradali e ferroviarie, alla rete dei servizi essenziali, nonché agli edifici pubblici e privati ed alle attività economiche e produttive;

Considerato, altresì, che l'esondazione di fiumi e torrenti ha provocato l'allagamento di centri abitati, l'interruzione di collegamenti viari, determinando, quindi, forti disagi e situazioni di grave pericolo per la popolazione interessata;

Ritenuto pertanto necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Considerato che, allo stato, in conseguenza dei predetti eventi calamitosi sedici persone sono decedute ed una risulta dispersa;

Tenuto conto che, detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012, concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni;

Ritenuto quindi che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

D'intesa con la regione autonoma della Sardegna;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni, è dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del presente provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nel mese di novembre 2013 nel territorio della regione autonoma della Sardegna.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 5, comma 2, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della Regione interessata, in deroga ad ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 4.

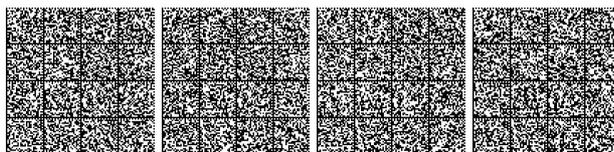
3. Alla scadenza del termine di cui al comma 1, la regione autonoma della Sardegna provvede, in via ordinaria, a coordinare gli interventi conseguenti all'evento finalizzati al superamento della situazione emergenziale in atto.

4. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni, si provvede nel limite di 20 milioni di euro.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2013

Il Presidente: LETTA

13A09499

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 17 luglio 2013.

Soggetti beneficiari di cui all'art. 16, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2010. (Decreto n. 1369/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008 n.121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297, recante: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori";

Visto il decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297";

Visto in particolare, l'articolo 16, del citato decreto che disciplina la concessione di premi per progetti di ricerca già finanziati nell'ambito dei Programmi Quadro Comunitari di Ricerca e Sviluppo;

Viste le domande presentate ai sensi degli articoli 16 del predetto decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, e i relativi esiti istruttori;

Visto il decreto direttoriale n. 57/Ric. del 14 febbraio 2012 con il quale, inter alias, sono state ammesse alle agevolazioni ai sensi dell'art. 16 del D.M. 8 agosto 2000, n. 593, le domande valutate positivamente;

Vista la richiesta di parere del Direttore generale all'Avvocatura generale dello Stato del 27 dicembre 2012, prot. n.7911, in ordine alle domande trasmesse da consorzi, società consortili e parchi tecnologici;

Acquisito il parere favorevole dell'Avvocatura generale dello Stato del 26 giugno 2013 all'ammissibilità dei suindicati soggetti;

Considerata la nota del competente Ufficio VI in data 10 luglio 2013, prot. n. 959, che ravvisa la necessità di predisporre un decreto di rettifica al decreto di erogazione n.57/Ric. del 14 febbraio 2012 in ragione del fatto che il consorzio C.R.M.P.A. ha trasmesso le proprie domande di agevolazione in data antecedente a quelle della società M.O.M.A. S.p.A., partecipante allo stesso progetto;

Ritenuta la necessità di procedere alla relativa modifica del decreto direttoriale n. 57/Ric. del 14 febbraio 2012, relativamente alle suindicate domande;

Visto l'art.11 co. 2 del decreto ministeriale n.115 del 19 febbraio 2013 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013;

Visti gli articoli 26 e 27 del D.Lgs. 14.3.2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione;

Decreta:

Art. 1.

E' revocata l'ammissione al finanziamento previsto dal D.D. n. 57/Ric. del 14/02/2012 alla Società MOMA S.p.A. per le domande con DM60492 e DM60500 per un importo complessivo di euro 51.645,68 nella forma del contributo nella spesa.

Art. 2.

È ammesso al finanziamento il Consorzio C.R.M.P.A. per le domande trasmesse con DM60498 e DM60493 per un importo complessivo di euro 51.645,68 nella forma del contributo nella spesa.

L'elenco, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante. Le effettive erogazioni rimarranno subordinate alla reiscrizione delle somme eventualmente perenti.

Art. 3.

E' autorizzata sul capitolo di cui all'articolo 2 l'erogazione a favore del soggetto suindicato, della somma complessiva di € 51.645,68 - sezione aree depresse.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto Decreto Direttoriale.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione agli interessati.

Roma, 17 luglio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 232

ALLEGATO

Articolo 16 - D.M. n.593 dell'8 agosto 2000 - Bando 2010

Allegato al II decreto di concessione (rettifica del D.D. n. 57/Ric. del 14.02.2012)

N°	DM	Data	Ora	Mls	Ragione Sociale/CUP	Sez.	TITOLO (*ACRONIMO*)	PREMIO (€)
1	60498	01/06/2010	10:00:00	563	**Consorzio - Centro di Matematica Pura ed Applicata** B48F13000140001	AD	ALICE	25.822.84
2	60493	01/06/2010	10:00:00	954	**Consorzio - Centro di Matematica Pura ed Applicata** B48F13000150001	AD	ARISTOTELE	25.822.84
						TOTALE		**51.645,68**

13A09295

DECRETO 17 luglio 2013.

Soggetti beneficiari di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2009. (Decreto n. 1373/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il Decreto-Legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il Decreto Legislativo n. 297 del 27 luglio 1999, recente: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori";

Visto il Decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica n. 593 dell'8 agosto 2000, pubblicato sul supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal Decreto Legislativo 27 luglio 1999, n. 297";

Visto, in particolare, l'art.14, del citato Decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzione di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto, inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato articolo 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del Decreto Interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art.5 del predetto Decreto Interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Vista la Circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27/10/2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'articolo 14 del D.M. n. 593;

Visto il Decreto Ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'articolo 14 del D.M. n. 593/2000;

Viste le disponibilità dei piani di ripartizione delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca relative agli anni 2007-2008, 2009 e 2010-2011;

Visto il Decreto Direttoriale n. 451/Ric. del 1 agosto 2011, con il quale è stato approvato un primo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art.14, comma 2, del citato Decreto Ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal Gruppo di Lavoro e completata nelle sedute del 29 maggio e 19 giugno 2013 relativa alla documentazione acquisita ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del Decreto Interministeriale n. 275/98;

Vista la nota dell'Ufficio VI, prot.n. 929 del 4.07.2013, con la quale si propone l'ammissione alla concessione dell'agevolazione per i progetti valutati nella suindicata data;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2009 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti Decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto l'art.11 co.2 del Decreto Ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013;

Visto il Decreto Legislativo n. 29 del 3/02/1993 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 26 e 27 del D.Lgs. 14.3.2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art.14, comma 1, del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2009. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente Decreto.

2. Le agevolazioni previste dall'articolo 14, comma 1, complessivamente pari a € 757.000,00 nella forma del credito d'imposta, gravano sulle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca di cui alle premesse, sezioni aree depresse.

Art. 2.

1. Il presente Decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne è data comunicazione agli interessati.

2. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 3, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

3. L'erogazione delle agevolazioni nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione di aggiornato certificato camerale completo di vigenza nonché, ove necessario, della certificazione antimafia.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Roma, 17 luglio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 233

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE		DM	RAGIONE SOCIALE/**CUP**	AGEV. N°	Cod.Fisc / P. IVA COMUNE PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
PMI Depressa	15/09/2009 **7**	10:00:00.023	58267	WASTE RECYCLING S.P.A. **B68F11001830001**	Contratto 1	01187730500 CASTELFRANCO DI SOTTO PI		**200.000,00**
PMI Depressa	15/09/2009 **66**	10:00:00.679	57258	GPS STANDARD S.P.A. **B78F11001230001**	Contratto 1	00473450070 ARNAD AO		**190.000,00**
PMI Depressa	15/09/2009 **102**	10:00:00.835	58282	CONSORZIO AQUARNO S.P.A. **B38F11000820001**	Contratto 2	00857500508 SANTA CROCE SULL'ARNO PI		**190.000,00**
PMI Depressa	15/09/2009 **155**	10:00:02.226	58678	EVA INFORMATICA S.P.A. **B88F11000830001**	Contratto 1	04912221001 ROMA RM		**177.000,00**
						Totali (€)	**0,00**	**757.000,00**

13A09296

DECRETO 17 luglio 2013.

Soggetti beneficiari di cui all'articolo 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2007. (Decreto n. 1372/Ric.).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il Decreto-Legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'articolo 1, commi 376 e 377, della Legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *G.U.* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *G.U.* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il Decreto Legislativo n. 297 del 27 luglio 1999, recente: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori";

Visto il Decreto del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica n. 593 dell'8 agosto 2000, pubblicato sul supplemento ordinario n. 10 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 14 del 18 gennaio 2001, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal Decreto Legislativo 27 luglio 1999, n. 297";

Visto, in particolare, l'art.14, del citato Decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzione di qualificato personale di ricerca, per specifiche commesse esterne di ricerca e per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto, inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato articolo 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del Decreto Interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art.5 del predetto Decreto Interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Vista la Circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27/10/2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'articolo 14 del D.M. n. 593;

Visto il Decreto Ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'articolo 14 del D.M. n. 593/2000;

Viste le disponibilità dei piani di ripartizione delle risorse del Fondo Agevolazione alla Ricerca relative agli anni 2007-2008, 2009 e 2010-2011;

Visto il Decreto Direttoriale n. 973/Ric. del 9 dicembre 2009, con il quale è stato approvato un primo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art.14, comma 2, del citato Decreto Ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Visto il Decreto Direttoriale n. 151/Ric. del 24 marzo 2011, con il quale è stato approvato un secondo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art.14, comma 2, del citato Decreto Ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Visto il Decreto Direttoriale n. 361/Ric. del 14 luglio 2010, con il quale è stato approvato un terzo elenco di soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art.14, comma 2, del citato Decreto Ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuata dal Gruppo di Lavoro e completata nella seduta dell'8 maggio 2013 relativa alla documentazione acquisita ai sensi dell'articolo 5, comma 3, del Decreto Interministeriale n. 275/98;

Vista la nota dell'Ufficio VI, prot. n. 928 del 4 luglio 2013, con la quale si propone l'ammissione alla concessione dell'agevolazione per il progetto valutato nella suindicata data;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2007, alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura dell'agevolazione stessa;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto l'art. 11 co.2 del Decreto Ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 27 maggio 2013;

Visto il Decreto Legislativo n. 29 del 3/02/1993 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 26 e 27 del D.Lgs. 14.3.2013, n. 33 e, contestualmente alla formazione del presente decreto, assolti gli obblighi di pubblicità e trasparenza ivi previsti, con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione;

Decreta:

Art. 1.

1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art.14, comma 1, del D.M. n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2007. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art.14, comma 2 e forma parte integrante del presente Decreto.

2. L'agevolazione prevista dall'articolo 14, comma 1, pari a € 155.000,00 nella forma del credito d'imposta, grava sulle disponibilità del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca di cui alle premesse, sezioni aree depresse.

Art. 2.

1. Il presente Decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne è data comunicazione agli interessati.

2. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 3, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'Economia e delle Finanze.

3. L'erogazione delle agevolazioni nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione di aggiornato certificato camerale completo di vigenza nonché, ove necessario, della certificazione antimafia.

Art. 3.

1. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Roma, 17 luglio 2013

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, registro n. 13, foglio n. 234

ALLEGATO

Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM. AREA OP.	DATA PRESENTAZIONE DM	RAGIONE SOCIALE/**CUP**	AGEV. N°	Cod.Fisc / P. IVA COMUNE PROVINCIA	Contributo Spesa	Credito d'imposta
PMI Depressa	05/05/2007 10:00:02.544 **206** 41956	TERA SRL **B48F12000210001**	Contratto 1	06597060729 CONVERSANO BA		**155.000,00**
				Totali (€)	**0,00**	**155.000,00**

13A09297

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 29 ottobre 2013.

Ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di Massa e Carrara.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la Legge 8 luglio 1986, n. 349, recante "Istituzione del Ministero dell'Ambiente e norme in materia di danno ambientale";

Visto il Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante "Norme in materia ambientale";

Visto in particolare l'art. 252, comma 4, del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 che attribuisce al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio la competenza sulla procedura di bonifica dei siti nazionali di bonifica;

Visto l'art. 1, comma 4, della Legge 9 dicembre 1998, n. 426 "Nuovi interventi in campo ambientale" che individua, tra gli altri, l'intervento relativo al sito di "Massa e Carrara" come intervento di bonifica di interesse nazionale;

Visto il Decreto Ministeriale del 21 dicembre 1999 di perimetrazione del sito di bonifica di interesse nazionale di "Massa e Carrara";

Vista la Legge 7 agosto 2012, n. 134, recante "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, recante Misure urgenti per la crescita del Paese";

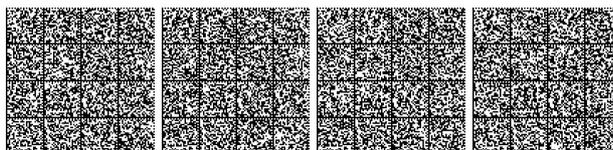
Visto in particolare l'articolo 36-*bis*, comma 3, della Legge 7 agosto 2012, n. 134 che stabilisce che, su richiesta della Regione interessata, con decreto del Ministro dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, sentiti gli enti locali interessati, può essere ridefinito il perimetro dei siti di interesse nazionale, fermo restando che rimangono di competenza regionale le necessarie operazioni di verifica ed eventuale bonifica della porzione di siti che, all'esito di tale ridefinizione, esuli dal sito di interesse nazionale;

Vista la Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Toscana n. 296 del 22 aprile 2013, trasmessa con nota del 3 maggio 2013 con protocollo n. 117880, acquisita dalla Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare al protocollo n. 35286 del 6 maggio 2013, con la quale la Regione Toscana ha approvato una ridefinizione del perimetro del sito di bonifica di interesse nazionale di "Massa e Carrara" con allegate una "Relazione tecnica sullo stato dei procedimenti e sui livelli di contaminazione dei SIN: Massa e Carrara, Livorno e Piombino" ed una "Relazione tecnica sullo stato dei procedimenti e dei livelli di contaminazione del SIN di Massa e Carrara";

Vista la nota della Direzione Generale per la tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 12 luglio 2013 con protocollo n. 42872 con la quale si è chiesto alla Regione Toscana, al Comune di Massa ed al Comune di Carrara di precisare gli elementi sopravvenuti che hanno giustificato una valutazione del territorio da includere nel Sito di Interesse Nazionale di bonifica diversa da quella che i medesimi Enti avevano espresso ai fini dell'adozione della perimetrazione originaria contenuta nel Decreto Ministeriale del 21 dicembre 1999;

Vista la nota della Regione Toscana, acquisita dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare al protocollo n. 43677 del 19 luglio 2013, nella quale si precisano che gli elementi sopravvenuti che hanno spinto a valutazioni differenti rispetto a quanto originariamente espresso ai fini dell'adozione della perimetrazione originaria sono tutti riportati nelle relazioni allegate alla Deliberazione della Giunta Regionale della Regione Toscana n. 296 del 22 aprile 2013;

Vista la nota della Direzione Generale per la tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 23 luglio 2013 con protocollo n. 44030 con la quale è stata convo-

cata una conferenza di servizi per il giorno 31 luglio 2013 con all'ordine del giorno "Ridefinizione del perimetro dei Siti di Interesse Nazionale di "Livorno" e "Massa e Carrara" ai sensi del comma 3 dell'art. 36-*bis* della Legge n. 134/12", al fine di acquisire il prescritto parere degli enti locali interessati a detta riperimetrazione;

Vista la nota congiunta dei Comuni di Massa e di Carrara del 26 luglio 2013 con protocollo n. 36400, acquisita dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare al protocollo n. 44800 del 31 luglio 2013, nella quale si precisano gli elementi sopravvenuti che hanno giustificato una valutazione del territorio da includere nel Sito di Interesse Nazionale di bonifica diversa da quella che i medesimi Enti avevano espresso ai fini dell'adozione della perimetrazione originaria contenuta nel Decreto Ministeriale del 21 dicembre 1999;

Visti i due pareri dell'ISPRA trasmessi con note del 29 luglio 2013 con protocollo n. 31041 e del 19 agosto 2013 con protocollo n. 33617 (quest'ultima anticipata via posta elettronica in data 24 luglio 2013), acquisite dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare rispettivamente al protocollo n. 44624 del 29 luglio 2013 e n. 46653 del 4 settembre 2013, relativamente alla proposta di riperimetrazione del Sito di Interesse Nazionale di bonifica di "Massa e Carrara" avanzata dalla Regione Toscana;

Visto il verbale della conferenza di servizi del 31 luglio 2013 che, dopo ampia ed approfondita discussione, sulla base delle precisazioni degli Enti Locali e della Regione Toscana, ha confermato la competenza del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare per le seguenti aree a terra del Sito di Interesse Nazionale di bonifica di "Massa e Carrara": area Syndial SpA, area Solvay Bario e derivati SpA, area ex-Farmoplant ed area del Consorzio Investimenti Produttivi (ex-Ferroleghe);

Considerato che per tutte le altre aree a terra e per l'area marina già ricomprese nella perimetrazione del Sito di Interesse Nazionale di bonifica di "Massa e Carrara" per le quali non è stata confermata la titolarità del procedimento in capo al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ai sensi dell'art. 252 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152, la titolarità delle procedure di bonifica ai sensi dell'art. 242 è attribuita, ai sensi dell'art. 242 del medesimo Decreto Legislativo, alla competenza della Regione Toscana;

Vista la nota della Direzione Generale per la tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare del 12 agosto 2013 con protocollo n. 45193, con la quale è stato trasmesso a tutti gli Organismi che hanno preso parte alla conferenza di servizi del 31 luglio 2013, il verbale della conferenza medesima con l'avvertenza che, trascorsi 10 giorni dalla data di trasmissione, "il verbale si riterrà definitivamente approvato";

Viste le note di risposta alla nota di cui al punto precedente trasmesse da ARPAT con nota del 22 agosto 2013, da Comune di Massa, Autorità Portuale di Marina di Massa, Provincia di Massa Carrara e Comune di Carrara con nota congiunta del 3 settembre 2013 con protocollo n. 23469, dalla Regione Toscana con nota del 5 settembre 2013 con protocollo n. 223907 e da ISPRA con nota del 18 settembre 2013 con protocollo n. 36826, ed acquisite dal Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare rispettivamente al protocollo n. 46688 del 4 settembre 2013, n. 46616 del 3 settembre 2013, n. 47349 del 9 settembre 2013 e n. 48601 del 18 settembre 2013;

Visto il Decreto della Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare n. 4492/TRI/DI/B del 23 settembre 2013 recante il provvedimento finale di adozione, ex art. 14-*ter* della Legge 7 agosto 1990, n. 241, delle determinazioni conclusive della conferenza di servizi del 31 luglio 2013;

Considerato che l'Ufficio cartografico della Direzione Generale Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche ha provveduto a rielaborare una cartografia su base CTR della Regione Toscana della nuova perimetrazione del Sito di Interesse Nazionale di "Massa e Carrara" così come definita nel corso della conferenza di servizi del 31 luglio 2013;

Decreta:

Art. 1.

1. Il perimetro del Sito di Interesse Nazionale di "Massa e Carrara" viene ridefinito così come riportato nella tavola allegata al presente Decreto e limitato per le seguenti aree a terra: area Syndial SpA, area Solvay Bario e derivati SpA, area ex-Farmoplant ed area del Consorzio Investimenti Produttivi (ex-Ferroleghe).

2. La cartografia ufficiale è conservata in originale presso la Direzione Generale per la Tutela del Territorio e delle Risorse Idriche del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare ed in copia conforme presso la Regione Toscana.

Art. 2.

1. Per tutte le aree a terra ricomprese finora nella perimetrazione del Sito di Interesse Nazionale di bonifica di "Massa e Carrara" e non riportate nella cartografia allegata e per l'area marina ricompresa finora nella perimetrazione del Sito di Interesse Nazionale di bonifica di "Massa e Carrara", la Regione Toscana subentra al Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare nella titolarità del relativo procedimento ai sensi dell'art. 242 del Decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Art. 3.

1. Il presente decreto, con l'allegata cartografia, sarà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 ottobre 2013

Il Ministro: ORLANDO

ALLEGATO

Perimetrazione del sito di interesse nazionale

MASSA E CARRARA

0 500 1000 1500 2000 metri

13A09258

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 novembre 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei Certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018, undicesima e dodicesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'8 giugno 2013, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 4 ottobre 2013, n. 117, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2013 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 104.193 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 9 maggio, 11 giugno, 10 luglio, 11 settembre e 10 ottobre 2013, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dieci tranche dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una undicesima tranche dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una undicesima tranche dei CCTeu, con godimento 1° maggio 2013 e scadenza 1° novembre 2018 per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 1° maggio e al 1° novembre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà calcolato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,80%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 1,080%.

La prima cedola dei certificati emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

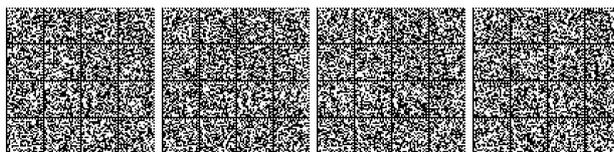
Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 44223 del 5 giugno 2013, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 13 novembre 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 5 giugno 2013.

La commissione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 5 giugno 2013, verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della dodicesima tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 5 giugno 2013.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 novembre 2013.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 14 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2013 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,149% annuo lordo, dovuto allo Stato, per 14 giorni.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2014 al 2018, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2018, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi, corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A09459

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 12 novembre 2013.

Sospensione dell'applicazione al Comune di Isernia della sanzione per violazione del patto di stabilità interno, relativo all'anno 2010, a seguito di accertamento successivo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI

Visto l'art. 31, comma 28 della legge 12 novembre 2011, n. 183, con il quale si prescrive che agli enti locali per i quali la violazione del patto di stabilità interno sia accertata successivamente all'anno seguente a quello cui la violazione si riferisce, si applicano le previste sanzioni, nell'anno successivo a quello in cui è stato accertato il mancato rispetto del patto di stabilità interno;

Considerato che al comune di Isernia, con decreto di questo Ministero 29 agosto 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 10 settembre 2013, è stata applicata una sanzione pari ad euro 507.179,17 per il mancato rispetto del patto di stabilità interno dell'anno 2010, a seguito di accertamento successivo della Corte dei conti;

Considerato che la sanzione di cui al predetto decreto 29 agosto 2013 comporta la riduzione di risorse a valere sul fondo di solidarietà comunale previsto dall'art. 1, commi 380 e 380-*bis* della legge 24 dicembre 2012, n. 228;

Vista la nota n. 85731 del 31 ottobre 2013 con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che, a seguito di ricorso al Tribunale amministrativo regionale del Molise avverso gli atti presupposti che hanno dato luogo all'accertamento della violazione del patto di stabilità dell'anno 2010, può ritenersi «opportuno prendere atto del predetto provvedimento e sospendere l'irrogazione della sanzione per violazione del patto di stabilità interno 2010 al comune di Isernia sino all'esito della decisione di merito»;

Considerata, pertanto, l'esigenza di sospendere l'irrogazione della sanzione al comune di Isernia, in attesa della decisione di merito del Tribunale amministrativo regionale del Molise;

Decreta:

Per i motivi di cui in premessa, è sospesa l'applicazione della sanzione irrogata, con decreto di questo Ministero 29 agosto 2013, per il comune di Isernia in attesa della decisione di merito da parte del Tribunale amministrativo regionale del Molise.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2013

Il capo Dipartimento: POSTIGLIONE

13A09433

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 novembre 2013.

Modifica al decreto 23 settembre 2011 con il quale al laboratorio Achem S.r.l., in Dolianova, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 23 settembre 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 242 del 17 ottobre 2011, con il quale al laboratorio Achem S.r.l., ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la comunicazione del predetto laboratorio, pervenuta in data 25 ottobre 2013, con la quale comunica di aver variato la denominazione in laboratorio Labanalysis S.r.l. ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 12 settembre 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 25 ottobre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 18 aprile 2013 ha deliberato il mantenimento dell'accreditamento n. 0451 al laboratorio Labanalysis S.r.l. ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12;

Ritenuta la necessità di variare la denominazione del laboratorio;

Decreta:

Art. 1.

La denominazione del laboratorio Achem S.r.l. ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12 è modificata in: Labanalysis S.r.l. ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12.

Art. 2.

Le prove di analisi, per le quali il laboratorio Labanalysis S.r.l. ubicato in Dolianova (CA), Via Zuddas n. 12 è autorizzato sono le seguenti:

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Estratto non riduttore, Estratto ridotto, Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Massa volumica e densità relativa a 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012
Metanolo	OIV-MA-AS312-03B R2009
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009
Sostanze riducenti	OIV-MA-AS311-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV-MA-AS312-01A R2009 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009
Anidride solforosa	OIV-MA-AS323-04B R2009
pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

Il presente decreto è pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

Il Capo dipartimento: ESPOSITO

13A09430

DECRETO 6 novembre 2013.

Autorizzazione al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., in Nizza Monferrato, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 4 giugno 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (serie generale) n. 142 del 22 giugno 2009 con il quale al laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I° n. 1 è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 23 ottobre 2013;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 maggio 2013 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Considerato che l'organismo ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento con nota datata 25 ottobre 2013, ha comunicato che il Comitato settoriale di accreditamento in data 16 ottobre 2013 ha deliberato il rinnovo dell'accreditamento n. 0326 al Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I° n. 1;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop., ubicato in Nizza Monferrato (AT), Viale Umberto I° n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 4 maggio 2017 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Sinergo centro studi, ricerche e servizi Soc. Coop. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2013

Il Capo dipartimento: ESPOSITO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Azoxystrobin, Benalaxyl, Boscalid, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Cyproconazol, Cyprodinil, Dichlofluanid, Dimethomorph, Ethofenprox, Fenamidone, Fenarimol, Fenhexamid, Fenitrothion, Fludioxonil, Flufenoxuron, Iprodione, Iprovalicarb, Kresoxim-methyl, Methalaxyl, Myclobutanil, Oxadixyl, Penconazole, Pyridaben, Procymidone, Pyrimethanil, Quynoxifen, Tebuconazole, Tebufenpyrad, Triadimenol, Trifloxystrobin, Vinclozolin	MIP MA-178 (2013) Em. 4 Mod.3
Acidità' totale - Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile - Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico (4-300 mg/L) - Sorbic acid	MIP MA-11 (2013) Em.5 Mod.0
Acido sorbico - Sorbic acid	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri - Alkalinity of Ash	OIV-MA-E-AS2-05 R2009
Analisi sensoriale: test a non a - Sensory Analysis: "A"-"Not A" test	ISO 8588: 1987
Analisi sensoriale: test a scale - Sensory Analysis: Quantitative response scales	ISO 4121: 2003
Analisi sensoriale descrittiva: profilo sensoriale - Sensory analysis: Sensory Profile	ISO 13299: 2003

Analisi sensoriale: test di classifica a ranghi - Sensory Analysis: Ranking	ISO 8587:2006
Analisi sensoriale: test di confronto a coppie - Sensory Analysis: Paired comparison test	ISO 5495:2005/Cor.1:2006
Analisi sensoriale: test duo trio - Sensory Analysis: duo-trio test	ISO 10399: 2004
Analisi sensoriale: test triangolare - Sensory Analysis: triangle test	ISO 4120: 2004
Biossido di zolfo (anidride solforosa) - Sulfur dioxide	OIV-MA-AS323-04A R2009
Ceneri - Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri - Chlorides	OIV-MA-AS321-02 R2009
Densità relativa e massa volumica a 20°C - Density and specific gravity at 20 °C	OIV-MA-AS2-01B R2009
Estratto Secco Totale - Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Glucosio, fruttosio – Glucose, fructose	OIV-MA-AS311-03 R2003
Metanolo - Methanol	OIV-MA-AS312-03A R2009
Saccarosio - Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2003
Solfati - Sulfates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Solfati - Sulfates	OIV-MA-AS321-05B R2009
Sovrappressione - Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo Alcolometrico Volumico - Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01C R2009
Titolo alcolometrico volumico - Alcoholic strength by volume: da 0,5 a 15 %vol	MIP MA-135 (2009) Em.5 Mod.0

Zuccheri (glucosio + fruttosio) - Sugars (glucose + fructose): da 1 a 200 g/l Estratto secco totale - Total dry matter: da 13 a 225 g/l estratto secco non riduttore - Sugar free dry matter: da 13 a 40 g/l Acidità totale - Total acidity: da 3,5 a 8 g/l pH: da 2,9 a 4,00 Acidità volatile - Volatile acidity: da 0,10 a 1,00	
Titolo alcolometrico volumico totale (calcolo da titolo alcolometrico volumico e zuccheri) - Alcoholic strength by volume (calculation from alcoholic strength by volume and sugars)	MIP MA-135 (2009) Em.5 Mod.0
Titolo alcolometrico volumico totale (calcolo da titolo alcolometrico volumico e zuccheri) - Alcoholic strength by volume (calculation from alcoholic strength by volume and sugars)	OIV-MA-AS312-01C R2009 + OIV-MA-AS311-03 R2003
pH pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

13A09431

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Roccamonfina», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE, DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, par. 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria "prevista all'art. 118-octodecies del regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007." ;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto D.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il D.M. 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del D.lgs. n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produ-

zione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, par. 4, lett. *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, par. 4, 2° capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa Amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, par. 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle Regioni ed alle Organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, par. 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP "Roccamonfina";

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP "Roccamonfina", sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione Qualità e Sicurezza – Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, in data 29 ottobre 2013 dalla Regione Campania, per conto del soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini "Roccamonfina" che è stato approvato con il citato D.M. 30.11.2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT "Roccamonfina", al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, par. 4, lett. *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, par. 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, par. 4, lett. *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione Geografica Tipica "Roccamonfina" in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP "Roccamonfina" così come approvato con il citato D.M. 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5, comma 1, del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione Geografica Tipica "Roccamonfina", consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il D.M. 30.11.2011 richiamato in premessa, è sostituito con il seguente testo:

"Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3. Inoltre è consentito che le predette operazioni possano avvenire anche in stabilimenti situati nell'intero territorio della Regione Campania, a condizione che le Ditte interessate dimostrino ai competenti Organi di controllo di aver effettuato tali operazioni di vinificazione nel relativo stabilimento enologico antecedentemente al 31/12/2012.".

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP "Roccamonfina", di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118 vicies, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il Capo dipartimento: ESPOSITO

13A09432

DECRETO 7 novembre 2013.

Modifica del disciplinare di produzione della IGT dei vini «Colli di Salerno», concernente l'inserimento della deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa.

IL CAPO DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE COMPETITIVE,
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE, IPPICHE E DELLA PESCA

Visto il Regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, così come modificato con il Regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli, nel cui ambito è stato inserito il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio, relativo all'Organizzazione comune del mercato vitivinicolo (OCM vino);

Visto il Regolamento (CE) n. 607/09 della Commissione, recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il Regolamento di esecuzione (UE) n. 670/2011 della Commissione del 12 luglio 2011 con il quale è stato modificato il citato Regolamento (CE) n. 607/2009, ed in particolare la disposizione transitoria di cui all'art. 73, paragrafo 2, dello stesso regolamento, in base alla quale la procedura ordinaria «prevista all'art. 118-*octodecies* del Regolamento (CE) n. 1234/2007 non si applica alle modifiche di un disciplinare di produzione introdotte in uno Stato membro a decorrere dal 1° agosto 2009 e trasmesse da quest'ultimo alla Commissione anteriormente al 30 giugno 2014 se lo scopo di tali modifiche è esclusivamente quello di adeguare all'art. 118-*quater* del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e al presente regolamento il disciplinare di produzione trasmesso alla Commissione a norma dell'art. 118-*vicies*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007»;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visti i decreti applicativi del predetto decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, ed in particolare il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che in talune IGP, per le quali i produttori ineteressati effettuavano tradizionalmente le operazioni di vinificazione nelle aree limitrofe alla zona di produzione delle uve delimitata, negli specifici disciplinari non è stata ancora inserita la deroga per effettuare la vinificazione in una zona ubicata nelle immediate vicinanze o in un'area amministrativa limitrofa (ai sensi dell'art. 6, paragrafo 4, lettera *a)* e *b)* del Reg. CE n. 607/2009), mediante l'ordinaria procedura di valutazione e recepimento delle relative domande di modifica prevista dalla richiamata normativa comunitaria e nazionale;

Considerato altresì che per le predette IGP, ai sensi della citata normativa comunitaria, a partire dalla corrente campagna vendemmiale i produttori interessati non potrebbero più effettuare le operazioni di vinificazione o elaborazione nelle richiamate aree limitrofe alla zona di produzione delle uve, in quanto, in assenza di inserimento di apposita deroga negli specifici disciplinari, la zona di vinificazione verrebbe a corrisponde con quella delimitata di produzione delle uve, essendo peraltro scaduta il 31 dicembre 2012 la deroga prevista dal citato art. 6, paragrafo 4, secondo capoverso, che consentiva l'espletamento delle operazioni in questione anche al di fuori delle immediate vicinanze della zona di produzione delimitata;

Ritenuto, al fine di non pregiudicare l'attività economica dei sopra citati produttori interessati, di procedere con carattere d'urgenza alla modifica dei disciplinari delle citate IGP per inserire la richiamata deroga, per consentire di effettuare, a partire dalla corrente vendemmia, la vinificazione nelle aree amministrative limitrofe alla zona di produzione delimitata, consentendo ai soggetti rappresentanti i produttori delle IGP in questione ed a questa amministrazione di avvalersi della procedura transitoria di cui al citato art. 73, paragrafo 2, del Reg. CE n. 607/2009;

Vista la lettera circolare n. 30202 del 25 luglio 2013, indirizzata alle regioni ed alle organizzazioni di categoria vitivinicole, con la quale questo Ministero ha impartito i criteri procedurali per la presentazione delle istanze relative alla modifica dei disciplinari in questione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011 concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della IGP «Colli di Salerno»;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, ai sensi del quale i disciplinari consolidati ed i relativi fascicoli tecnici dei vini DOP e IGP italiani, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il fascicolo tecnico della IGP «Colli di Salerno», sono stati inoltrati alla Commissione U.E., entro il 31 dicembre 2011, conformemente alla procedura di cui all'art. 70-*bis* del Reg. CE n. 607/2009, e sono stati pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità e sicurezza - Vini DOP e IGP;

Vista la domanda presentata, ai sensi dell'art. 73, paragrafo 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, in data 29 ottobre 2013 dalla Regione Campania, per conto del soggetto richiedente legittimato che a suo tempo ha presentato a questo Ministero il disciplinare consolidato della IGT dei vini «Colli di Salerno» che è stato approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, intesa ad ottenere la modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione della predetta IGT «Colli di Salerno», al fine di inserire la deroga per consentire la vinificazione o elaborazione dei relativi prodotti vitivinicoli in una zona ubicata in un'area amministrativa limitrofa, conformemente all'art. 6, paragrafo 4, lettera *b)* del Reg. CE n. 607/2009;

Considerato che a seguito dell'esame della predetta domanda da parte di questo Ministero, conformemente alla richiamata procedura semplificata di cui all'art. 73, paragrafo 2, del citato Reg. (CE) n. 607/2009, è risultato che la citata richiesta di modifica del disciplinare è risultata conforme all'art. 6, paragrafo 4, lettera *b)* dello stesso Reg. (CE) n. 607/2009;

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla modifica dell'art. 5 del disciplinare di produzione dei vini ad Indicazione geografica tipica «Colli di Salerno» in accoglimento della predetta domanda;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione, apportando la conseguente modifica al disciplinare di produzione consolidato del vino IGP «Colli di Salerno» così come approvato con il citato decreto ministeriale 30 novembre 2011, e di dover comunicare la modifica in questione alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del Regolamento (CE) n. 607/2009;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 5, comma 1, del disciplinare di produzione dei vini a Indicazione geografica tipica «Colli di Salerno», consolidato con le modifiche introdotte per conformare lo stesso alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 richiamato in premessa, è sostituito con il seguente testo: «Le operazioni di vinificazione devono essere effettuate all'interno della zona di produzione delle uve delimitata all'art. 3. Inoltre è consentito che le predette operazioni possano avvenire anche in stabilimenti situati nell'intero territorio della Regione Campania, a condizione che le ditte interessate dimostrino ai competenti organi di controllo di aver effettuato tali operazioni di vinificazione nel relativo stabilimento enologico antecedentemente al 31 dicembre 2012».

Art. 2.

1. La modifica al disciplinare consolidato della IGP «Colli di Salerno», di cui all'art. 1, sarà inserita sul sito internet del Ministero e comunicata alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del Regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

2. La modifica di cui all'art. 1 è applicabile a decorrere dalla campagna vendemmiale 2013/2014 e nei confronti delle eventuali scorte di prodotti vitivinicoli provenienti dalle campagne vendemmiali precedenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 novembre 2013

Il capo dipartimento: ESPOSITO

13A09458

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Il Quadrifoglio società cooperativa», in Rossano, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2012, n. 502/2012, con il quale la società cooperativa "Il Quadrifoglio - Società cooperativa", con sede in Rossano (CS), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il rag. Giovanni Rapone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 17 gennaio 2013, pervenuta in data 30 gennaio 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha rinunciato all'incarico;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Anna Campanaro, nata a Cosenza il 12 febbraio 1966, ivi domiciliata in Piazza Scura, n. 1, in sostituzione del rag. Giovanni Rapone, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09269

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Morena società cooperativa a r.l.», in Corigliano Calabro, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 4 luglio 2012, n. 500/2012, con il quale la società cooperativa "Morena - Società cooperativa a r.l.", con sede in Corigliano Calabro (CS), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il rag. Giovanni Rapone ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 17 gennaio 2013, pervenuta in data 30 gennaio 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha rinunciato all'incarico;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore della società in premessa, la dott.ssa Anna Campanaro, nata a Cosenza il 12 febbraio 1966, ivi domiciliata in Piazza Scura, n. 1, in sostituzione del rag. Giovanni Rapone, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09270

DECRETO 14 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cogedile - società cooperativa a r.l. (produzione e lavoro)», in Napoli, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

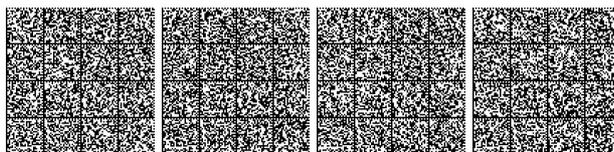
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale del 12 marzo 2012, n. 121/2013, con il quale la società cooperativa "Cogedile - Soc. Coop. a r.l. (Produzione e lavoro)", con sede in Napoli, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Giovanni Gargano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 7 maggio 2013, pervenuta in data 17 maggio 2013, con la quale il citato commissario liquidatore ha rinunciato all'incarico;

Vista la proposta del 15 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi, all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Donato Andreozzi, nato a Napoli il 23 marzo 1957, ivi domiciliato in via Adolfo Omodeo, n. 95, in sostituzione del dott. Giovanni Gargano, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 ottobre 2013

D'ordine del Ministro
Il Capo di gabinetto
ZACCARDI

13A09271

DECRETO 23 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della cooperativa «Adriana III», in Caserta.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del D.lgs. 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942 n. 267;

Visto l'art. 4 comma 2 del D.lgs. n. 165 del 2001;

Visto il DPR n. 197 del 28 novembre 2008 "Riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico" e il D.M. del 7 maggio 2009 "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello Sviluppo Economico";

Visto il Decreto Dirigenziale 28 maggio 2013 con il quale la società cooperativa "Adriana III - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata" con sede in Caserta è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. e l'Avv. Maria Rosaria Torelli ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota dell'8 ottobre 2013 con la quale il commissario liquidatore Avv. Maria Rosaria Torelli dichiara di rinunciare all'incarico;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Andrea Mancino nato a Torre Annunziata (NA) l'8 marzo 1965, C.F. MNCNDR65C08L245U, con studio in Napoli, Via A. Vespucci n. 9, è nominato commissario liquidatore della società "Adriana III - Società cooperativa edilizia a responsabilità limitata " con sede in Caserta, già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con precedente D.D. 28 maggio 2013, in sostituzione dell'Avv. Maria Rosaria Torelli rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09267

DECRETO 23 ottobre 2013.

Sostituzione del commissario liquidatore della cooperativa «Parco Giacomo», in Frignano.

IL DIRIGENTE DELLA DIVISIONE IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LE PICCOLE E MEDIE IMPRESE E GLI ENTI COOPERATIVI

Visto l'art. 12 del D.lgs. 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 R.D. 16 marzo 1942 n. 267;

Visto l'art. 4 comma 2 del D.lgs. n. 165 del 2001;

Visto il DPR n. 197 del 28 novembre 2008 "Riorganizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico" e il D.M. del 7 maggio 2009 "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dello Sviluppo Economico";

Visto il Decreto Ministeriale 10 dicembre 1998 del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale (oggi Ministero dello Sviluppo Economico) con il quale la società cooperativa "Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l." con sede in Frignano (CE) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2544 c.c. (oggi art. 2545-*septiesdecies* c.c.) e l'Avv. Antonio Giannelli ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il Decreto Direttoriale 25 marzo 2013 con il quale l'Avv. Maria Rosaria Torelli è stata nominata commissario liquidatore in sostituzione dell'Avv. Antonio Giannelli, revocato;

Vista la nota dell'8 ottobre 2013 con la quale il commissario liquidatore Avv. Maria Rosaria Torelli dichiara di rinunciare all'incarico;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Andrea Mancino nato a Torre Annunziata (NA) l'8 marzo 1965, C.F. MNCNDR65C08L245U, con studio in Napoli, Via A. Vespucci n. 9, è nominato commissario liquidatore della società "Parco Giacomo - Società cooperativa edilizia a r.l." con sede in Frignano (CE), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c. con precedente D.M. 10 dicembre 1998, in sostituzione dell'Avv. Maria Rosaria Torelli rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale Amministrativo Regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 ottobre 2013

Il dirigente: DI NAPOLI

13A09268

DECRETO 4 novembre 2013.

Autorizzazione al rilascio di certificazione CE conferito all'Organismo «Eurofins-Modulo Uno S.r.l.», in Torino, ad operare in qualità di Organismo notificato per la certificazione CE ai sensi della direttiva 95/16/CE del 29 giugno 1995, in materia di ascensori.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA

Visto il Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93;

Vista la decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti e che abroga la decisione 93/465/CEE;

Visto l'art. 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99 «Disposizioni in materia di sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia.», recante disposizioni al fine di assicurare la pronta «Attuazione del capo II del Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per la commercializzazione dei prodotti»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni e integrazioni, ed in particolare gli articoli da 27 a 32 e l'art. 55, recanti norme di istituzione del Ministero delle attività produttive e di trasferimento allo stesso delle funzioni del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, del Ministero del commercio con l'estero, del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181 «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri» convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, in particolare l'art. 1, comma 12 con cui la denominazione «Ministero dello sviluppo economico» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione «Ministero delle attività produttive»;

Vista la Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162 «Regolamento recante norme per l'attuazione della Direttiva 95/16/CE sugli ascensori e di semplificazione dei procedimenti per la concessione del nulla osta per ascensori e montacarichi, nonché della relativa licenza di esercizio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 10 giugno 1999;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214, concernente il «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162, per la parziale attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la Direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 15 dicembre 2010;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Prescrizioni relative all'organizzazione ed al funzionamento dell'unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento in conformità al Regolamento (CE) n. 765/2008.»;

Visto il decreto 22 dicembre 2009 «Designazione di "Accredia" quale unico organismo nazionale italiano autorizzato a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.»;

Vista la Convenzione del 17 luglio 2013, e in particolare l'art. 3, secondo cui il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali hanno rinnovato l'affidamento all'Organismo nazionale italiano di accreditamento - Accredia - dell'attribuzione di rilasciare accreditamenti in conformità alle norme UNI CEI EN ISO IEC 17020, 17021, 17024, 17025, 17065, UNI CEI EN 45011 e alle Guide europee di riferimento, ove applicabili, agli organismi incaricati di svolgere attività di valutazione della conformità ai requisiti essenziali

di sicurezza, di quattro direttive e nella fattispecie, della Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 giugno 1995 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori;

Acquisito con prot. MISE n. 171993 del 21 ottobre 2013 l'atto di scissione parziale del 17 giugno 2013 (Repertorio n. 468.169) della società «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» a socio unico mediante assegnazione di parte del patrimonio alla società «Eurofins Modulo Uno S.r.l.»;

Stabilito, come prescritto nel predetto atto e in conformità alle delibere assembleari del 18 marzo 2013 di entrambe le società partecipanti alla scissione, che la società «Eurofins Modulo Uno S.pA.» è la «società scindenda o scissa», mentre la «Eurofins Modulo Uno S.r.l.» è individuata come «società beneficiaria» del patrimonio e delle attività svolte dalla «Unità Ispezioni» di Eurofins Modulo Uno S.p.A;

Visto l'art. 14 del predetto atto notarile che fissa, ai fini contabili e fiscali, l'efficacia della scissione dalla data del 1° ottobre 2013;

Acquisita la delibera del 25 luglio 2013 (DC2012UTL467 - Prot. MISE n. 130748 del 31 luglio 2013) del Comitato settoriale di accreditamento per gli organismi notificati, operante presso Accredia, con la quale alla società Eurofins-Modulo Uno S.r.l. è stato rilasciato il primo certificato di accreditamento per la norma UNI CEI EN ISO 45011, ai sensi della Direttiva 95/16/CE;

Vista l'istanza della società Eurofins-Modulo Uno S.r.l. di autorizzazione ministeriale allo svolgimento delle attività, ai sensi della Direttiva 95/16/CE, di certificazione CE e di verifica di cui agli artt. 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99, acquisita agli atti della direzione generale con protocollo n. 137415 del 14 agosto 2013;

Visto in particolare l'art. 47, comma 2 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1994» e successive modificazioni e integrazioni, che individua le spese a carico degli organismi istanti, e comma 4 del medesimo articolo, ove si stabiliscono prescrizioni, previa emanazione di appositi decreti ministeriali, per la determinazione, l'aggiornamento e le modalità di riscossione delle tariffe dovute per le attività autorizzative e di controllo di cui al precedente comma 2;

Sentito il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, in ottemperanza al disposto di cui all'art. 9, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 30 aprile 1999, n. 162.

Decreta:

Art. 1.

1. L'organismo Eurofins-Modulo Uno S.r.l., con sede in via Cuorgnè, 21 - 10156 Torino, è autorizzato a effettuare l'attività di certificazione CE ai sensi della Direttiva 95/16/CE e del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99 «Attuazione della direttiva 95/16/CE sugli ascensori», per i seguenti allegati e moduli di valutazione della conformità:

Allegato VI: Esame finale;

Allegato X: Verifica di un unico prodotto (Modulo *G)*;

nonché:

l'attività di ispezione in conformità a quanto previsto dagli articoli 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99.

2. L'organismo è tenuto a svolgere l'attività di cui al precedente comma conformemente alle disposizioni contenute nell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99 citato.

3. La società «Eurofins Modulo Uno S.p.A.» (Società scissa), a far data dall'adozione del presente provvedimento, non è più legittimata allo svolgimento delle attività di verifica periodica e straordinaria di cui agli artt. 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162/99.

Art. 2.

1. La presente autorizzazione è valida fino al 24 luglio 2017 (data di scadenza del relativo certificato di accreditamento rilasciato con delibera CSA del 25 luglio 2013) ed è notificata alla Commissione europea.

2. La notifica della presente autorizzazione alla Commissione europea nell'ambito del sistema informativo Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) ha la stessa validità temporale di cui al precedente comma 1.

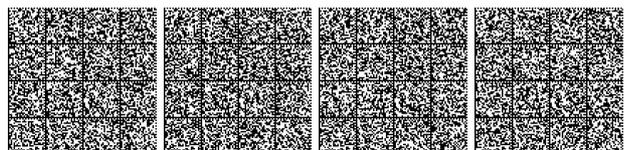
Art. 3.

1. Qualsiasi variazione dello stato di diritto dell'organismo, rilevante ai fini dell'autorizzazione o della notifica, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare alla Divisione XIV - Rapporti istituzionali per la gestione tecnica, organismi notificati e sistemi di accreditamento - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica - Dipartimento per l'impresa e l'internazionalizzazione del Ministero dello sviluppo economico.

2. Qualsiasi variazione dello stato di fatto dell'organismo, rilevante ai fini del mantenimento dell'accreditamento, è soggetta a tempestiva comunicazione da inoltrare ad Accredia.

3. L'organismo mette a disposizione della predetta Divisione XIV, finalizzato al controllo dell'attività svolta, un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate, riferite alla Direttiva di cui trattasi.

Art. 4.

1. Qualora il Ministero dello sviluppo economico accerti o sia informato che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'Allegato VII della Direttiva 95/16/CE o non adempie i suoi obblighi, limita, sospende o revoca l'autorizzazione e la notifica, a seconda della gravità del mancato rispetto di dette prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi.

Art. 5.

1. Gli oneri derivanti dal rilascio della presente autorizzazione e della notifica alla Commissione europea, compresi quelli inerenti i successivi rinnovi della notifica, sono a carico dell'organismo di certificazione, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52.

2. L'organismo, entro trenta giorni dalla pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* del decreto del Ministro dello sviluppo economico, emanato di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'economia e delle finanze, recante disposizioni sulla determinazione delle tariffe e delle relative modalità di versamento, in osservanza di quanto previsto dall'art. 11, comma 2 del decreto del Presidente della Repubblica 5 ottobre 2010, n. 214 richiamato in preambolo, versa al Ministero dello sviluppo economico ed al Ministero del lavoro e delle politiche sociali le sole spese per le procedure connesse al rilascio della presente autorizzazione e alla notifica alla Commissione europea.

Art. 6.

1. Il presente decreto autorizzazione è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dalla notifica al soggetto destinatario del provvedimento.

Roma, 4 novembre 2013

Il direttore generale: VECCHIO

13A09298

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche (Legge n. 443/2001). Schemi idrici Regione Molise - Acquedotto Molisano Centrale ed interconnessione con lo schema basso Molise (G59J04000020001). Variazione soggetto aggiudicatore e proroga termini dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 35/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443 (c.d. "legge obiettivo"), che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un Programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto Programma entro il 31 dicembre 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, concernente il "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità", e s.m.i., e visto, in particolare, l'art. 13 che:

- al comma 4 prevede che, se nel provvedimento che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera manca l'espressa determinazione del termine entro il quale il decreto di esproprio va emanato, il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di cinque anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace l'atto che dichiara la pubblica utilità dell'opera;

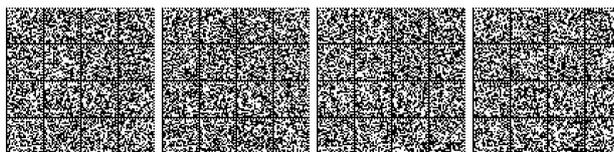
- al comma 5 prevede che l'Autorità che ha dichiarato la pubblica utilità dell'opera può disporre la proroga dei termini previsti per l'adozione del decreto di esproprio per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni e prevede, altresì, che la proroga stessa può essere disposta, anche d'ufficio, prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni;

- al comma 6 prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 — oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato — reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001;

Vista legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante "Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione" che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003 ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" e s.m.i., e visti in particolare:

- la parte II, titolo III, capo IV, concernente "Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi" e specificamente l'art. 163, che conferma la responsabilità dell'istruttoria e la funzione di supporto alle attività di questo Comitato al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, che può in proposito avvalersi di apposita "Struttura tecnica di missione", e l'art. 166, comma 4, il quale dispone che il progetto delle infrastrutture strategiche è approvato da questo Comitato anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità;

- l'art. 166, comma 4-*bis*, il quale dispone che il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di sette anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto definitivo dell'opera, salvo che nella medesima deliberazione non sia previsto un termine diverso. Questo Comitato può disporre la proroga dei termini previsti dal predetto comma per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni. La proroga può essere disposta prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni. La disposizione del predetto comma deroga alle disposizioni dell'art. 13, commi 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327;

- l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, e s.m.i., concernente l'"Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale", come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e s.m.i., recante "Piano straordinario contro le mafie", nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento e visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, emanato in attuazione dell'art. 2 della predetta legge n. 136/2010;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*G.U.* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi del richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il primo programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 3 include, nell'ambito degli interventi per l'emergenza idrica nella Regione Molise, "l'Acquedotto molisano centrale";

Vista la delibera 27 dicembre 2002, n. 143 (*G.U.* n. 87/2003, errata corrige in *G.U.* n. 140/2003), con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP, che deve essere richiesto dai soggetti responsabili di cui al punto 1.4 della delibera stessa;

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*G.U.* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel primo programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 29 settembre 2004, n. 24 (*G.U.* n. 276/2004), con la quale questo Comitato ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti d'investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

Vista la delibera 29 marzo 2006, n. 110 (*G.U.* n. 199/2006), con la quale questo Comitato ha approvato, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo dell'intervento "Acquedotto molisano centrale ed interconnessione con lo schema Basso Molise";

Viste le note 26 giugno 2013, n. 20162 e 27 giugno 2013 n. 20206, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha, rispettivamente, richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno dell'argomento "Acquedotto molisano centrale ed interconnessione con lo schema Basso Molise" - variazione del soggetto aggiudicatore e proroga della pubblica utilità", e trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 19 luglio 2013, n. 3059, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Prende atto:

1. delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e in particolare:

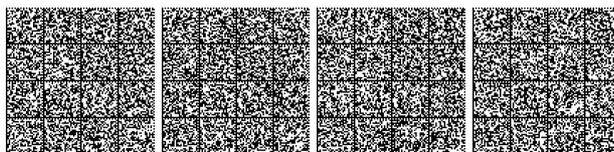
- che il progetto prevede l'alimentazione a gravità degli undici comuni di Guardialfiera, Guglionesi, S. Giacomo degli Schiavoni, Montenero di Bisaccia, Setacciato, Larino, Ururi, San Martino in Pensilis, Portocannone, Termoli e Campomarino, localizzati nella bassa valle del Biferno in zona costiera e subcostiera;

- che in dettaglio il progetto prevede: la ristrutturazione delle opere di captazione delle Sorgenti del Biferno e relative opere di derivazione; la condotta adduttrice principale in acciaio per circa 84 Km, con relativi rami secondari sempre in acciaio; la condotta premente, con relativo impianto di sollevamento, da Larino Basso a Larino Alto; il raddoppio di due condotte, in zona Montearcano, S. Martino e Campomarino; quattro nuovi serbatoi ed interventi di adeguamento su altri tre; una centrale idroelettrica presso Termoli; il completamento della centrale di sollevamento di Greppa di Pantano con sistema di automazione e telecontrollo; le condotte di interconnessione con Molisano sinistro e Molisano destro con annessi impianti di sollevamento; gli interventi di sistemazione, drenaggio, presidio e difesa per limitare il dissesto idrogeologico ed il degrado ambientale;

- che con la succitata delibera n. 110/2006 il soggetto aggiudicatore dell'intervento era stato individuato nella Regione Molise;

- che l'appalto dell'opera era stato aggiudicato il 22 febbraio 2007 all'ATI Consorzio Cooperative Costruzioni e il 27 giugno 2007 era stato approvato il progetto esecutivo;

- che nel corso della realizzazione dell'opera, si sono determinate criticità che hanno comportato il blocco dei lavori e l'instaurarsi di un contenzioso fra stazione ap-

paltante e impresa, che a seguito di ciò l'opera è stata commissariata con Decreto del Presidente della Regione n. 198 del 30 giugno 2009 e che è stato nominato Commissario il Provveditore alle opere pubbliche di Campania e Molise;

- che a seguito di ciò il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, propone la variazione del soggetto aggiudicatore, da Regione Molise a Commissario straordinario;

- che, in espletamento del mandato commissariale, il 17 settembre 2009 è stato sottoscritto un atto conciliativo che ha fissato il tempo utile per l'esecuzione dei lavori in 14 mesi decorrenti dall'ultimo verbale di consegna parziale;

- che il Commissario straordinario, con ordinanza n. 2 del 18 settembre 2009, ha fissato le condizioni per il riavvio dei lavori;

- che la Regione Molise, a causa dell'emergenza idrica sopravvenuta all'inizio del 2011, ha richiesto allo stesso Commissario Straordinario di valutare la possibilità di prevedere integrazioni e perfezionamenti dell'opera finalizzati all'implementazione delle rete idrica nel tratto Termoli — Petacciato — Montenero di Bisaccia e al fine di garantire il miglioramento e l'ottimizzazione del servizio idropotabile costiero;

- che il Presidente della Regione Molise, nel mese di marzo 2011, ha chiesto al Commissario straordinario di redigere uno studio di fattibilità per la definizione degli ulteriori lavori integrativi nella zona costiera, richiesti dai comuni di Montenero di Bisaccia e Petacciato;

- che in data 7 febbraio 2012 è stato redatto un verbale di sospensione lavori a causa di eccezionali avversità atmosferiche e in data 28 febbraio 2012 è stato redatto il verbale di ripresa dei lavori fissando come nuovo termine contrattuale per l'ultimazione degli stessi il giorno 15 gennaio 2013;

- che la Giunta della Regionale Molise, con delibera del 9 luglio 2012, ha destinato 5,4 milioni di euro delle risorse regionali al Commissario straordinario per una variante progettuale;

- che, allo stato, i lavori sono sospesi in attesa dell'approvazione della suddetta variante progettuale da parte di questo Comitato, e che, a seguito di ciò, è prevista una ulteriore protrazione del termine contrattuale per il completamento dei lavori fino a gennaio 2014;

- che l'opera risulta eseguita per il 92 per cento del tracciato e per l'84,3 per cento dell'importo appaltato;

- che sulla base di quanto sopra, con nota del 18 giugno 2013, il Commissario Straordinario ha trasmesso la richiesta di proroga per anni 2 del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera, ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 163/2006;

- che il termine di scadenza della dichiarazione di pubblica utilità relativa al progetto "Acquedotto molisano centrale ed interconnessione con lo schema Basso Molise è indicato dal Ministero istruttore in data 27 luglio 2013;

- che peraltro, essendo stata la delibera n. 110/2006, di approvazione del progetto definitivo dell'intervento, registrata dalla Corte dei Conti il 26 luglio 2006, il termine ultimo di validità della dichiarazione di pubblica utilità è da considerarsi il 26 luglio 2013;

- che, in applicazione dell'art. 166, comma 4-*bis*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, non essendo ancora scaduto il termine di 7 anni prescritto dalla norma stessa, questo Comitato può prorogare fino a 2 anni, in casi di "forza maggiore" o in presenza di "giustificate ragioni", il termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera;

- che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritiene che le su esposte ragioni giustifichino la disposizione della suddetta proroga e quindi propone di disporre la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera;

Delibera:

1. Il nuovo Soggetto aggiudicatore dell'intervento denominato "Acquedotto molisano centrale ed interconnessione con lo schema Basso Molise", di cui alla delibera di questo Comitato n. 110/2006, è individuato nel Commissario straordinario dello stesso intervento, Provveditore interregionale per le Opere Pubbliche di Campania e Molise.

2. Ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'intervento "Acquedotto molisano centrale ed interconnessione con lo schema Basso Molise", apposta con delibera n. 110/2006.

3. Entro 30 giorni dalla data di pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà il quadro economico aggiornato dell'intervento, con le relative fonti di copertura, e il relativo cronoprogramma.

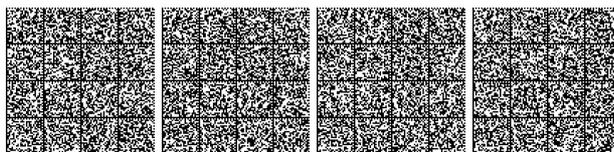
4. Ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, il CUP assegnato all'intervento dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 19 luglio 2013

Il Presidente: LETTA

Il Segretario delegato: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti il 6 novembre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 9 Economia e finanze, foglio n. 49

13A09294

CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

PROVVEDIMENTO 5 novembre 2013.

Regolamento per la costituzione e la partecipazione del CNR alle Imprese spin-off.

IL PRESIDENTE

Visto il decreto legislativo del 4 giugno 2003, n. 127, recante disposizioni sul "Riordino del Consiglio Nazionale delle Ricerche";

Visto il decreto legislativo del 31 dicembre 2009, n. 213, recante "Riordino degli Enti di Ricerca in attuazione dell'art. 1 della Legge 27 settembre 2007, n. 165";

Visto lo Statuto del Consiglio Nazionale delle Ricerche, emanato con Decreto del Presidente del CNR n. 18 del 10 marzo 2011, in vigore dal 1° maggio 2011, *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 90 del 19 aprile 2011;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione del CNR del 31 ottobre 2012 n. 174/2012, relativa all'adozione del Regolamento per la costituzione e la partecipazione del CNR alle Imprese spin-off;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca prot. n. 1846 del 6 febbraio 2013, con la quale sono stati formulati dei rilievi in ordine al predetto Regolamento;

Vista la deliberazione del Consiglio di amministrazione del CNR del 17 luglio 2013 n. 103/2013, con la quale, in aderenza ai rilievi ministeriali, sono state apportate alcune modifiche al testo del Regolamento deliberato in data 31 ottobre 2012;

Vista la nota del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca prot. n. 22503 del 23 settembre 2013, con la quale si comunica l'approvazione del Regolamento per la costituzione e la partecipazione del CNR alle Imprese spin-off;

Emana:

1. L'unito Regolamento per la costituzione e la partecipazione del CNR alle Imprese spin-off.

2. Il predetto Regolamento entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* e verrà fatto oggetto di revisione entro un anno dalla sua entrata in vigore.

Roma, 5 novembre 2013

Il presidente: NICOLAIS

ALLEGATO

REGOLAMENTO PER LA COSTITUZIONE E LA PARTECIPAZIONE DEL CNR ALLE IMPRESE SPIN-OFF

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina le tipologie, i presupposti, le modalità e le procedure per l'avvio di imprese spin-off della ricerca del CNR, nonché le condizioni per la partecipazione del CNR al capitale sociale delle imprese spin-off e i rispettivi rapporti.

Art. 2.

Definizione di impresa spin-off

1. Per impresa spin-off ai sensi del presente Regolamento si intende una società di capitali, creata ad iniziativa dei soggetti di cui al successivo art. 3, costituita con la finalità prevalente di valorizzare i risultati della ricerca condotta all'interno della rete scientifica del CNR, in particolare per quanto riguarda la concretizzazione dei risultati delle attività di ricerca industriale in un piano, un progetto o un disegno relativo a prodotti, processi produttivi o servizi innovativi ad elevato valore aggiunto, siano essi destinati alla vendita o all'utilizzazione diretta, compresa la creazione di prototipi necessari per il completamento del piano di impresa e l'attrazione di investitori al capitale di rischio.

2. La partecipazione del CNR alle imprese spin-off, che deriva esclusivamente da conferimenti di beni in natura e che non potrà in nessun caso eccedere il 25% del capitale sociale, è deliberata dal Consiglio di amministrazione ai sensi del successivo art. 5.

3. Possono essere approvate dal Consiglio di Amministrazione le imprese spin-off per le quali risulti che, sulla base del piano industriale (altrimenti definito "business plan"), non intendono offrire servizi che possano essere normalmente forniti al mondo produttivo mediante ordinarie prestazioni di consulenza e/o di ricerca commissionata ai Dipartimenti. È fatta salva l'attività delle imprese spin-off di partecipazione a bandi di ricerca, congiuntamente o separatamente rispetto al Dipartimento di origine o ad altri Dipartimenti del CNR.

Art. 3.

Soggetti proponenti e altri partecipanti

1. Possono farsi promotori di imprese spin-off della ricerca del CNR e, a tal fine, proporne la costituzione:

a. il personale di ricerca dipendente del CNR, anche se a tempo determinato;

b. i titolari di borse di studio, di borse di dottorato, contratti di collaborazione o di assegni di ricerca del CNR;

c. il personale tecnico-amministrativo, quando risulti che l'apporto di conoscenze alle attività dell'impresa spin-off sia indispensabile per il conseguimento delle finalità di cui all'art. 2, comma 1.

2. All'impresa spin-off possono partecipare, originariamente o mediante successivo ingresso nel capitale sociale, persone fisiche diverse dai proponenti, nonché soci industriali ovvero finanziatori del capitale di rischio.

Art. 4.

Commissione spin-off e istruttoria

1. È istituita una Commissione spin-off, composta da cinque membri, di cui almeno due esterni alla rete scientifica del CNR, per la valutazione delle proposte di avvio delle imprese spin-off della ricerca. I componenti della Commissione spin-off sono nominati dal Presidente del CNR e restano in carica per tre anni. Essi possono essere confermati per un successivo triennio una volta soltanto.

2. I membri della Commissione spin-off svolgono la loro funzione a titolo gratuito. I membri non dipendenti del CNR hanno diritto a un rimborso spese per la partecipazione ai lavori della Commissione spin-off. La Commissione può avvalersi di volta in volta del parere di esperti particolarmente qualificati con riferimento all'impresa spin-off da valutare.

3. La Commissione spin-off esprime, entro quarantacinque giorni dalla richiesta, un parere obbligatorio e motivato sull'avvio dell'impresa spin-off, secondo la documentazione fornita dall'amministrazione del CNR responsabile delle attività di valutazione tecnica ed economica. La mancata osservanza del termine di quarantacinque giorni equivarrà a parere favorevole.

4. In particolare, la Commissione ha il compito di valutare:

a. che le richieste di avvio delle imprese spin-off siano conformi al presente Regolamento;

b. l'opportuna quantificazione dell'apporto del CNR al capitale sociale dell'impresa spin-off, in base alla valutazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *d)*, (v), anche in funzione delle prospettive di sviluppo e crescita economica della stessa;

c. che le finalità dello spin-off siano conformi a quanto previsto dall'art. 2, comma 1 del presente Regolamento;

d. che vi sia un piano industriale (altrimenti definito "business plan") chiaro e completo, in base allo schema a disposizione dell'amministrazione;

e. che il suddetto piano industriale sia coerente con l'obiettivo di valorizzazione dei risultati della ricerca del CNR;

f. che il piano industriale sia corredato da un piano economico-finanziario, dal quale si desumano, in modo chiaro e completo, le previsioni circa l'andamento dell'impresa spin-off su base almeno triennale, l'eventuale fabbisogno economico finanziario, le prospettive di ritorno economico sull'investimento, la composizione originaria del capitale sociale e i relativi soci;

g. che l'impresa spin-off abbia chiaramente definito i termini dell'utilizzo della proprietà intellettuale del CNR, ai sensi del successivo art. 8;

h. che non sussistano conflitti di interesse tra i proponenti dell'impresa spin-off e i ruoli da ciascuno ricoperti, in particolare per quanto riguarda i Direttori di Dipartimento, di Istituto, i membri della commissione di cui al presente articolo e i dirigenti dell'amministrazione centrale;

i. che il coinvolgimento dei soggetti proponenti e l'apporto professionale previsto per ciascuno, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, siano coerenti con gli obiettivi definiti nel piano industriale.

5. Su richiesta dell'amministrazione o del Presidente CNR, anche successivamente all'avvio dell'impresa spin-off, la Commissione spin-off può essere chiamata a valutare la sussistenza delle condizioni sulla base delle quali era stato formulato il parere di cui al precedente comma 3.

6. La Commissione spin-off, su richiesta dell'amministrazione o del Presidente, può formulare un parere in ordine alla congruità delle proposte di terzi di acquisto della partecipazione del CNR, nonché circa l'opportunità che il CNR provveda a liquidare la propria partecipazione nell'impresa spin-off prima della scadenza prevista all'art. 9.

Art. 5.

Approvazione e partecipazione del CNR al capitale sociale dell'impresa spin-off

1. L'avvio dell'impresa spin-off è approvato, anche per quanto concerne il personale, ai sensi dell'art. 7, comma 2, lett. *h)* dello Statuto, dal Consiglio di amministrazione del CNR, acquisiti:

a. il parere motivato della Commissione spin-off, rilasciato ai sensi dell'art. 4 del presente Regolamento;

b. la documentazione istruttoria predisposta dall'amministrazione comprendente il piano industriale e il piano economico-finanziario predisposto dai proponenti;

c. il parere del Direttore di Dipartimento al quale appartengono i proponenti, sentito il Direttore di Istituto (o i Direttori in caso di diversa appartenenza dei proponenti) che confermi l'assenza di situazioni di conflitto di interesse, escluda che l'attività dell'impresa spin-off si ponga in concorrenza con le attività istituzionali del Dipartimento, confermi che i risultati della ricerca che l'impresa spin-off si propone di valorizzare provengano, in misura significativa, dal relativo Dipartimento;

d. la bozza della convenzione mediante la quale la costituenda impresa spin-off e il CNR intendono regolare i rapporti relativi a:

i. l'accesso dell'impresa spin-off alla proprietà intellettuale del CNR;

ii. l'utilizzo da parte dell'impresa spin-off delle risorse e delle apparecchiature del CNR;

iii. l'utilizzo di appositi spazi, diversi dai laboratori, che il CNR eventualmente metta a disposizione per l'impresa spin-off;

iv. l'utilizzo del logo del CNR;

v. La valorizzazione dei servizi offerti dal CNR, incluso l'eventuale contributo previsto dall'art. 6, comma 2, lettera *c)*, in termini di partecipazione del CNR al capitale sociale dell'impresa;

e. la bozza dei patti parasociali tra il CNR e i proponenti, mediante i quali vengano assicurate al CNR le prerogative di cui al presente Regolamento;

f. la documentazione comprovante che il personale CNR proponente si trova nelle condizioni previste dal successivo art. 6.

2. Qualora il Consiglio di amministrazione approvi l'avvio dell'impresa spin-off, questa è iscritta all'albo delle imprese spin-off tenuto dal CNR.

3. Alle imprese spin-off del CNR si applicano i commi seguenti.

4. Per il tempo in cui il CNR permane in qualità di socio nel capitale sociale dell'impresa spin-off, detta impresa spin-off non potrà costituire e/o partecipare al capitale sociale di altre imprese che abbiano come finalità quella di sfruttare i risultati della ricerca la cui valorizzazione rientra nelle finalità della stessa impresa spin-off.

5. I patti parasociali tra il CNR e i soci proponenti dovranno prevedere che:

a. nelle cariche sociali, il CNR abbia diritto di nominare almeno un componente dell'organo amministrativo, che non può assumere cariche operative, e di un sindaco, in caso di costituzione del collegio sindacale;

b. il CNR abbia diritto di esercitare l'opzione di cui alla lettera *d)* del presente comma, qualora vengano introdotte modifiche statutarie che alterino le condizioni di autorizzazione all'avvio;

c. la durata dei patti parasociali sia pari a quella della permanenza del CNR nel capitale sociale dell'impresa spin-off partecipata;

d. il CNR abbia un'opzione di vendita (di tipo "put") sulla propria quota di partecipazione al capitale sociale, da esercitarsi verso i proponenti a partire dal terzo anno di vita dell'impresa spin-off, per un valore non inferiore al valore nominale della partecipazione;

e. il CNR non possa essere chiamato a fornire garanzie reali o personali a favore dell'impresa spin-off partecipata.

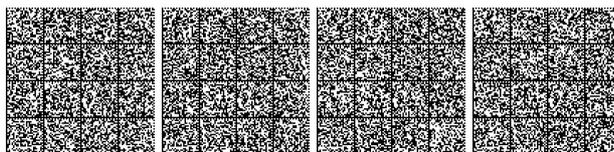
6. Qualora il CNR intenda affidare alle proprie imprese spin-off commesse di ricerca e sviluppo o di altri servizi, dette imprese spin-off non potranno ricevere contratti dal CNR di valore eccedente il 20% del fatturato annuale, nei primi due anni successivi alla costituzione, e del 10% negli anni successivi, fin tanto che il CNR permanga nel capitale delle imprese.

Art. 6.

Partecipazione del personale CNR all'impresa spin-off. Autorizzazione

1. Ai fini del coinvolgimento del personale CNR in qualità di socio e proponente di imprese spin-off, ai sensi del superiore art. 3, il personale è tenuto a richiedere al Consiglio di amministrazione specifica autorizzazione allo svolgimento di attività in favore dell'impresa spin-off. Il presente Regolamento introduce criteri oggettivi e predeterminati per le specifiche autorizzazioni, ai sensi dell'art. 53, comma 5, del decreto legislativo 165/2001.

2. Nel formulare la richiesta al Consiglio di amministrazione, il personale richiedente deve optare per una delle tre situazioni:

a. aspettativa senza assegni, qualora il coinvolgimento nell'impresa spin-off sia pari al 100% della propria prestazione lavorativa;

b. modifica del rapporto di lavoro e adozione di regime a tempo parziale, qualora il coinvolgimento nell'impresa spin-off sia compresa tra il 30% e il 100% della prestazione lavorativa a tempo pieno, con seguente proporzionale riduzione della prestazione salariale da parte del CNR;

c. speciale autorizzazione alla partecipazione senza modifica del rapporto di lavoro, se l'impegno da destinare all'impresa spin-off non eccede il 30% della propria capacità lavorativa.

3. L'autorizzazione può essere concessa per un periodo non superiore ai tre anni, con possibilità di rinnovo fino a un massimo complessivo di cinque anni, limitatamente alle opzioni previste al comma 2 del presente articolo, lettere a e b. Al termine del periodo di autorizzazione, il personale potrà mantenere la partecipazione sociale nell'impresa spin-off a titolo di investimento, senza coinvolgimento nelle attività ordinarie e senza cariche operative o di rappresentanza all'interno degli organi amministrativi.

4. L'autorizzazione a ricoprire cariche amministrative o di controllo può essere concessa soltanto là dove le attività svolte presso le imprese spin-off siano compatibili con il regolare svolgimento delle attività oggetto del rapporto tra il personale e il CNR.

5. I componenti del Consiglio di Amministrazione, i Direttori di Dipartimento o di Istituto, i componenti del Consiglio Scientifico non possono assumere cariche amministrative nelle aziende spin-off. È fatta salva l'ipotesi in cui il Direttore di Dipartimento o di Istituto sia designato a far parte del consiglio di amministrazione dell'impresa spin-off, del quale non sia socio o proponente, dal CNR stesso.

6. I titolari di assegni di ricerca o di borse di studio del CNR, nonché di contratti di collaborazione, previa autorizzazione ai sensi del comma 1, potranno prendere parte alla compagine sociale di imprese spin-off, anche ricoprendo cariche amministrative, purché tali attività non interferiscano con lo svolgimento delle attività oggetto dell'assegno di ricerca o della borsa di studio o del contratto di collaborazione.

7. Il personale CNR che percepisca compensi dalla società spin-off è soggetto agli adempimenti connessi all'art. 53 del dlgs 165/2001 concernente l'anagrafe delle prestazioni dei dipendenti pubblici e con l'applicazione del vigente C.C.N.L. di comparto.

8. Al personale CNR autorizzato ai sensi delle disposizioni precedenti è fatto obbligo di mantenere la riservatezza delle informazioni ricevute in ragione del proprio ufficio e di astenersi dal compimento di attività che possano danneggiare il CNR.

Art. 7.

Rinnovo dell'autorizzazione. Reintegro o revoca dell'autorizzazione al personale CNR

1. Il rinnovo dell'autorizzazione di cui all'art. 6 a partecipare all'impresa spin-off deve essere richiesto al CNR entro i tre mesi e non prima dei dodici mesi antecedenti la scadenza del periodo per il quale è stata concessa l'autorizzazione. Il Consiglio di amministrazione provvede entro il termine del periodo autorizzato. La mancata delibera da parte del Consiglio di amministrazione equivarrà al consenso positivo al rinnovo.

2. Il personale CNR autorizzato ai sensi dell'articolo precedente può in ogni momento chiedere ed ottenere di essere reinserito nella condizione originaria. In tal caso, o in caso di mancato rinnovo dell'autorizzazione di cui al comma 1 del presente articolo, il CNR non è responsabile di eventuali obblighi assunti dal personale verso terzi.

3. Successivamente alla costituzione, fermo restando l'art. 6, comma 2, il personale CNR che sia in possesso dei requisiti per l'avvio di imprese spin-off può chiedere di divenire socio di imprese spin-off già partecipate. Sulla richiesta delibera il Consiglio di amministrazione, previa verifica della sussistenza delle condizioni soggettive previste dal presente Regolamento.

Art. 8.

Disciplina della proprietà intellettuale

1. Nelle more della ridefinizione dei regolamenti interni del CNR relativi alla disciplina della generazione, gestione e valorizzazione della proprietà intellettuale, l'accesso dell'impresa spin-off alla proprietà intellettuale del CNR è disciplinato dal presente articolo e dalle previsioni di cui alla convenzione prevista dall'art. 5, comma 1, lett. *d)*, (i).

2. In nessun caso l'impresa spin-off potrà godere a titolo esclusivo di know-how di titolarità del CNR, generato anteriormente alla costituzione dell'impresa spin-off, salvo diverso accordo specificato nella convenzione di cui all'art. 5, comma 1, lett. *d)*, (i).

3. I diritti di proprietà intellettuale relativi alla tecnologia che l'impresa spin-off intende sfruttare commercialmente possono essere concessi a titolo esclusivo all'impresa stessa, privilegiando, quando possibile, la concessione di licenza per campo d'uso specifico.

4. La concessione di licenza in favore di impresa spin-off è di norma a titolo oneroso, salvo straordinarie e motivate esigenze che il Consiglio di amministrazione può valutare in sede di autorizzazione.

5. La proprietà intellettuale derivata, sviluppata dall'impresa spin-off con proprie risorse, sarà di titolarità dell'impresa spin-off. In caso di decisione da parte del CNR di abbandonare la proprietà intellettuale che forma oggetto di licenza in favore dell'impresa spin-off, è riconosciuto a quest'ultima un diritto di opzione sulla titolarità, da esercitarsi a un prezzo corrispondente almeno al costo lordo delle spese di brevettazione fino a quel momento sostenute dal CNR.

6. Alle imprese spin-off non sarà consentita la concessione di sub-licenze a terze parti dei diritti di proprietà intellettuale concessi in licenza dal CNR, salvo che non si tratti di sub-licenza di mera produzione, quando l'impresa spin-off non disponga oggettivamente della necessaria capacità produttiva.

Art. 9.

Limiti temporali degli interventi

1. Decorso il termine di cui all'art. 6, comma 3, e comunque non oltre cinque anni dalla sua iscrizione l'impresa è cancellata dall'albo di cui all'art. 5, comma 2 e la partecipazione al capitale sociale è liquidata secondo le modalità previste all'art. 5, comma 5.

2. Le disposizioni relative alla proprietà intellettuale del presente Regolamento e ogni forma di impegno diretto e indiretto del CNR al conseguimento dell'oggetto sociale dell'impresa spin-off non possono superare il termine di cui al comma 1, decorso il quale ogni rapporto tra il CNR e l'impresa spin-off dovrà essere rinegoziato, qualora vi sia interesse da parte del CNR alla prosecuzione del rapporto, affinché le prestazioni del CNR siano rese a condizioni di mercato, compatibilmente con la disciplina in materia di aiuti di stato.

Art. 10.

Disposizioni finali

1. Il CNR si riserva, in sede di approvazione delle imprese spin-off, di valutare la possibilità di usufruire delle agevolazioni di cui al decreto legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, con particolare riferimento all'art. 25 e seguenti della sezione IX – Misure per la nascita e lo sviluppo di imprese start-up innovative, e di garantirne, conseguentemente, l'applicabilità.

2. Per quanto non espressamente previsto nel presente Regolamento, trovano applicazione le disposizioni del Decreto di riordino del CNR, dello Statuto, di eventuali regolamenti interni, in quanto applicabili.

3. Le imprese spin-off, costituite ai sensi del regolamento precedente, restano soggette alle condizioni previste alla data della loro costituzione.

4. Le imprese spin-off che siano state valutate sulla base del precedente regolamento, ma che non abbiamo ancora conseguito l'approvazione del Consiglio di amministrazione alla data di entrata in vigore del presente Regolamento, sono approvate previa verifica da parte del Consiglio di amministrazione della conformità a quanto ivi previsto.

Il presente Regolamento, emanato con Decreto del Presidente, entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* e verrà fatto oggetto di revisione entro un anno dalla sua entrata in vigore.

13A09259

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determinazione relativa all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desogestrel e Etinilestradiolo Sandoz».

Estratto determinazione V&A/ 1822/2013 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: Sandoz S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00795170158

Medicinale: DESOGESTREL E ETINILESTRADIOLO SANDOZ

Variazione AIC: Richiesta rettifica determinazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Alla Determinazione V&A.N/ N. 930/2013 del 10/06/2013 e relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 S.O. n. 57 del 16/07/2013, concernente "l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio" del medicinale: "Desogestrel e Etinilestradiolo Sandoz" è apportata la seguente modifica:

all'Art. 3 (classificazione ai fini della fornitura) leggasi:

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 041880016/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister PVC/Al – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 041880028/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister PVC/Al – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 041880030/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister PVC/Al – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC n. 041880042/M - "150 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister PVC/Al – RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

13A09205

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drosperinone Mylan».

Estratto determinazione V&A N. 1843/2013 del 30 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN", nelle forme e confezioni: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al; "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Mylan S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Milano - Codice Fiscale 13179250157;

Confezione: - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130017 (in base 10) 185QM1 (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130029 (in base 10) 185QMF (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130031 (in base 10) 185QMH (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130043 (in base 10) 185QMV (in base 32)

Confezione: "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130056 (in base 10) 185QN8 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Drosperinone: Química Sintética SA stabilimento sito in C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Spagna; Industriale Chimica Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Etinilestradiolo: Industriale Chimica Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese; LAB-Service SA stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse – Francia; Organon N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat, 6 – 5349 AB Oss – Paesi Bassi; Organon N.V. stabilimento sito in Veersemeer, 4 – 5347 JN Oss – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma SA stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Villaquilambe – León – Spagna (tutte); Mc Dermott Laboratories LTD stabilimento sito in T/A Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dubin 13 – Irlanda (rilascio lotti); Mylan Hungary KFT stabilimento sito in 2900 Komárom, Mylan utca 1 – Ungheria (rilascio lotti); Manantial Integra SL stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24, 28880 Meco – Madrid – Spagna (confezionamento secondario); DHL Supply Chain (ITALY) SPA stabilimento sito in Viale delle Industrie 2, 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario); Laboratorio De Análisis Dr. Echevarne, SA stabilimento sito in Provença, 312 Baixos – 08037 Barcellona – Spagna (controllo); Biolab SL stabilimento sito in Polígono Industrial La Mina, Avenida de Los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo – 28870 Madrid – Spagna (controllo);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,02 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; amido di mais pregelificato; povidone (E1201); croscarmellosa sodica; polisorbato 80 (E433); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: polivinil alcool; titanio diossido (E171); macrogol; talco (E553b); ferro ossido giallo (E172); ferro ossido rosso (E172); ferro ossido nero (E172);

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130068 (in base 10) 185QNN (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130070 (in base 10) 185QNQ (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130082 (in base 10) 185QP2 (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130094 (in base 10) 185QPG (in base 32)

Confezione: "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC N. 042130106 (in base 10) 185QPU (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Drosperinone: Química Sintética SA stabilimento sito in C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid - Spagna; Industriale Chimica Srl stabilimento sito in VIA E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese;

Etinilestradiolo: Industriale Chimica Srl stabilimento sito in via E.H. Grieg, 13 – 21047 Saronno - Varese; Lab-Service SA stabilimento sito in Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse – Francia; Organon N.V. stabilimento sito in Kloosterstraat, 6 – 5349 AB Oss – Paesi Bassi; Organon N.V. stabilimento sito in Veersemeer, 4 – 5347 JN Oss – Paesi Bassi;

Produttore del prodotto finito:

Laboratorios León Farma SA stabilimento sito in C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera – 24008 Villaquilambe – León – Spagna (tutte); Mc Dermott Laboratories LTD stabilimento sito in T/A Gerard Laboratories, 35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dubin 13 – Irlanda (rilascio lotti); Mylan Hungary KFT stabilimento sito in 2900 Komárom, Mylan utca 1 – Ungheria (rilascio lotti); Manantial Integra SL stabilimento sito in Polígono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24, 28880 Meco – Madrid – Spagna (confezionamento secondario); DHL Supply Chain (Italy) SPA stabilimento sito in Viale delle Industrie 2, 20090 Settala – Milano (confezionamento secondario); Laboratorio De Análisis Dr. Echevarne, SA stabilimento sito in Provença, 312 Baixos – 08037 Barcellona – Spagna (controllo); Biolab SL stabilimento sito in Polígono Industrial La Mina, Avenida de Los Reyes, Nave 59 – Colmenar Viejo – 28870 Madrid – Spagna (controllo);

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

Principio Attivo: etinilestradiolo 0,03 mg; drospirenone 3,0 mg;

Eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato; amido di mais pregelificato; crospovidone tipo A; crospovidone tipo B; povidone (E1201); polisorbato 80 (E433); magnesio stearato (E470b);

rivestimento: polivinil alcool; titanio diossido (E171); macrogol; talco (E553b); ferro ossido giallo (E172);

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC N. 042130017 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130029 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130031 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130043 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130056 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130068 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130070 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130082 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130094 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 042130106 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC N. 042130017 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 042130029 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 042130031 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC N. 042130043 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC N. 042130056 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC N. 042130068 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 042130070 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 2 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 042130082 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC N. 042130094 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Confezione: AIC N. 042130106 - "0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 21 compresse in blister pvc/pvdc/al - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Tutela brevettuale (Frase relativa ai medicinali generici)

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09207

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter».

Estratto determinazione V&A N. 1793/2013 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "GLUCOSIO BAXTER", nelle forme e confezioni: "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 250 ml; "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 500 ml; "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 1000 ml, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Baxter S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, Cap 00144, Roma - Codice Fiscale 00492340583;

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 250 ml

AIC N. 040258079 (in base 10) 16DLJZ (in base 32)

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 500 ml

AIC N. 040258081 (in base 10) 16DLK1 (in base 32)

Confezione: "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 1000 ml

AIC N. 040258093 (in base 10) 16DLKF (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione

Composizione: ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: glucosio 100,0 mg (come monoidrato);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC N. 040258079 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 250 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 040258081 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 500 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC N. 040258093 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 1000 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC N. 040258079 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 040258081 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC N. 040258093 - "10% soluzione per infusione" 1 sacca viaflo da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09208

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Ogna».

Estratto determinazione V&A n. 1779/2013 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MEPIVACAINA OGNA", nella forma e confezione: "30 mg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,8 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Giovanni Ogna e figli S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Zara, 23, 20100 - Milano - Codice Fiscale 00881820153.

Confezione: "30 mg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,8 ml

AIC N. 041839010 (in base 10) 17WUF2 (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Mepivacaina cloridrato: Moehs Iberica SL stabilimento Moehs Catalana SL sito in César Martinell i Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur – 08191 Rubi – Barcellona – Spagna;

Produttore del prodotto finito:

Pierrel S.P.A. stabilimento sito in SS Appia, 46/48 – 81043 Capua – Caserta (tutte);

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: mepivacaina cloridrato 30 mg

Eccipienti: sodio cloruro 6 mg; acqua per iniettabili q.b.a 1 ml

Indicazioni terapeutiche: Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato senza adrenalina è utile nel trattamento anestetico di quei soggetti nei quali è controindicato il vasocostrittore: gravi ipertesi, coronaropatici, diabetici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC N. 041839010 - "30 mg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,8 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC N. 041839010 - "30 mg/ml soluzione iniettabile" 50 cartucce da 1,8 ml - USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome - medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria e stomatologia

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo alla determinazione di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09209

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina con Adrenalina Ogna».

Estratto determinazione V&A N. 1777/2013 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "MEPIVACAINA CON ADRENALINA OGNA", nella forma e confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Giovanni Ogna e figli S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Zara, 23, 20100 - Milano - Codice Fiscale 00881820153.

Confezione: "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8 ml

AIC N. 041841014 (in base 10) 17WWCQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Mepivacaina cloridrato: Moehs Iberica SL stabilimento Moehs Catalana SL sito in César Martinell i Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur – 08191 Rubi – Barcellona – Spagna;

Adrenalina bitartrato: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&CO KG stabilimento sito in Binger Strasse 173 – 55216 Ingelheim Am Rhein – Germania;

Produttore del prodotto finito:

Pierrel S.P.A. stabilimento sito in SS Appia, 46/48 – 81043 Capua – Caserta (tutte);

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio Attivo: mepivacaina cloridrato 20 mg; adrenalina bitartrato 18,2 mcg equivalenti a 10 mcg di adrenalina

Eccipienti: sodio cloruro 6,5 mg; sodio metabisolfito 0,55 mg; acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Indicazioni terapeutiche: Anestesia locale e regionale tronculare per uso stomatologico e odontoiatrico. Il preparato con adrenalina è particolarmente indicato nei casi in cui si desideri ischemia assoluta nella regione anestetizzata per un periodo prolungato, in tal modo permettendo interventi più lunghi e delicati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC N. 041841014 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC N. 041841014 - "20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000" 50 cartucce da 1,8 ml - USPL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente da specialisti identificati, secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome - medicinale ad esclusivo uso degli specialisti in odontoiatria e stomatologia

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo alla determinazione di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi

dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09210

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desametasone Fosfato Hospira».

Estratto determinazione V&A/1778 del 29 ottobre 2013

Medicinale: DESAMETASONE FOSFATO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio n. 20/22 - 80122 Napoli - codice fiscale 02292260599.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Desametasone fosfato Hospira», relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 033961018 - «4 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 033961020 - «8 mg/2 ml soluzione iniettabile» 1 fiala 2 ml,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/590 del 16 aprile 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 109 dell'11 maggio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09211

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determinazione V&A n. 1776 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MAALOX, nelle forme e confezioni: «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml; «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero» 12 compresse in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

Confezioni:

«460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml - A.I.C. n. 020702231 (in base 10) 0MRT0R (in base 32).

Forma farmaceutica: sospensione orale.

Composizione: 1 bustina di sospensione orale contiene: principio attivo: alluminio ossido, idrato 460 mg; magnesio idrossido 400 mg;

«400 mg + 400 compresse masticabili senza zucchero» 12 compresse - A.I.C. n. 020702243 (in base 10) 0MRT13 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: 1 compressa contiene: principio attivo: alluminio ossido, idrato 400 mg; magnesio idrossido 400 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 020702231 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 020702243 - «400 mg + 400 compresse masticabili senza zucchero» 12 compresse.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 020702231 - «460 mg + 400 mg sospensione orale» 40 bustine da 4,3 ml - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco;

A.I.C. n. 020702243 - «400 mg + 400 compresse masticabili senza zucchero» 12 compresse - OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09212

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Recombinate»

Estratto determinazione V&A.PC n. 1727/2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: RECOMBINATE, anche nelle forme e confezioni: «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con

dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti; «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

Confezioni:

«250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687109 (in base 10) 0VCGS5 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 250 UI;

«500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687111 (in base 10) 0VCGS7 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 500 UI;

«1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687123 (in base 10) 0VCGSM (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 1000 UI;

«250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687046 (in base 10) 0VCGQ6 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 250 UI;

«500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687059 (in base 10) 0VCGQM (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 500 UI;

«1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687061 (in base 10) 0VCGQP (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 1000 UI;

«250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687073 (in base 10) 0VCGR1 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 250 UI;

«500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687085 (in base 10) 0VCGRF (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 500 UI;

«1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - A.I.C. n. 028687097 (in base 10) 0VCGRT (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Composizione: 1 flaconcino di soluzione ricostituita contiene: principio attivo: octofog alfa (fattore VIII ricombinante della coagulazione) 1000 UI.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 028687109 - «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687111 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687123 - «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687046 - «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687059 - «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687061 - «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive mo-

dificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687073 - «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687085 - «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 028687097 - «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 028687109 - «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687111 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687123 - «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687046 - «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687059 - «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687061 - «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione BAXJECT II con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687073 - «250 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687085 - «500 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 028687097 - «1000 U.I./5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente con dispositivo di ricostituzione con ago a doppia punta + ago filtro con miniset per infusione + una siringa sterile monouso in plastica + due tamponi con alcool + 2 cerotti - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Adeguamento standard terms

Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato.

Confezioni:

A.I.C. n. 028687010 - flacone 250 U.I. + flacone solvente, varia in: A.I.C. n. 028687010 - «250 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente;

A.I.C. n. 028687022 - flacone 500 U.I. + flacone solvente, varia in: A.I.C. n. 028687022 - «500 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente;

A.I.C. n. 028687034 - flacone 1000 U.I. + flacone solvente, varia in: A.I.C. n. 028687034 - «1000 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09213

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pulmocis»

Estratto determinazione V&A/1743 del 25 ottobre 2013

Medicinale: PULMOCIS.

Titolare A.I.C.: CIS BIO International, con sede legale e domicilio fiscale in B.P. 32 - 91192 Gif-Sur-Yvette Cedex - Francia.

Variazione A.I.C.: richiesta rettifica determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Visti gli atti di ufficio, alla determinazione V&A.N/ n. 1604/2013 del 30 settembre 2013 e relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 236 dell'8 ottobre 2013, concernente «l'Autorizzazione all'immissione in commercio» del medicinale: «PULMOCIS» è apportata la seguente modifica: al secondo paragrafo dell'estratto pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana in luogo di:

«Titolare A.I.C.: CIS BIO S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Nicola Piccinni n. 2 - 20131 Milano - codice fiscale 05233040962.»,

leggasi:

«Titolare A.I.C.: CIS BIO International, con sede legale e domicilio fiscale in B.P. 32 - 91192 Gif-Sur-Yvette Cedex - Francia.»,

relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 039140013 - «2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 5 flaconcini multidose da 15 ml.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09214

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determinazione V&A N. 1742 /2013 del 25 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENTEROGERMINA, nelle forme e confezioni: "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 10 bustine; "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 20 bustine, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154;

Confezione: "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 10 bustine

AIC n. 013046091 (in base 10) 0DG4BC (in base 32)

Confezione: "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 20 bustine

AIC n. 013046103 (in base 10) 0DG4BR (in base 32)

Forma Farmaceutica: polvere per sospensione orale

Composizione: ogni bustina di polvere per sospensione orale contiene

Principio Attivo: spore di Bacillus clausii poliantibiotico resistente 6 miliardi

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 013046091 - "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 10 bustine

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 013046103 - "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 20 bustine

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 013046091 - "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 10 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 013046103 - "6 miliardi/2 g polvere per sospensione orale" 20 bustine - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09215

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Ossigas»

Estratto determinazione V&A N. 1741/2013 del 25 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ARIA OSSIGAS, nella forma e confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio con valvola Vi 3 lt in aggiunta alle confezioni già autorizzate alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Ossigas S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli - Napoli - Codice Fiscale 05543920630.

Confezione: "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio con valvola Vi 3 lt

AIC n. 039613070 (in base 10) 15SWNG (in base 32)

Forma Farmaceutica: gas per inalazione

Composizione: una bombola contiene

Principio Attivo: ossigeno in quantità compresa tra 21 e 21,5%

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 039613070 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio con valvola Vi 3 lt

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 039613070 - "200 bar gas medicinale sintetico compresso" bombola in acciaio con valvola Vi 3 lt – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09216

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Ossigas»

Estratto determinazione V&A N. 1740/2013 del 25 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: OSSIGENO OSSIGAS, anche nelle forme e confezioni: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 10 lt; "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice, 27 lt; "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile, 1000 lt alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Ossigas S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Circumvallazione Esterna, 33, 80017 - Melito Di Napoli - Napoli - Codice Fiscale 05543920630.

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 10 lt

AIC n, 038908327 (in base 10) 153DF7 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Principio Attivo: ossigeno

Confezione: "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice, 27 lt

AIC n. 038908339 (in base 10) 153DFM (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Principio Attivo: ossigeno

Confezione: "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile, 1000 lt

AIC n. 038908341 (in base 10) 153DFP (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gas per inalazione

Principio Attivo: ossigeno

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 038908327 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 10 lt

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 038908339 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice, 27 lt

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 038908341 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile, 1000 lt

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 038908327 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola normale on/off, 10 lt – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 038908339 - "200 bar gas medicinale compresso" bombola in acciaio con valvola riduttrice, 27 lt – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 038908341 - "gas medicinale criogenico" contenitore criogenico mobile, 1000 lt – RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09217

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Strides Arcolab International».

Estratto Determinazione n. 956/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL.

Titolare A.I.C.:

Strides Arcolab International Limited

Unit 4, Metro Centre,

Tolpits Lane, Watford,

Hertfordshire WD 189 SS

Regno Unito

Confezione:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041959014 (in base 10) 180HM6 (in base 32).

Confezione:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041959026 (in base 10) 180HML (in base 32).

Confezione:

«4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml;

A.I.C. n. 041959038 (in base 10) 180HMY (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flaconcino con 5 ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

4 mg di acido zoledronico, corrispondenti a 4,264 mg di acido zoledronico monoidrato;

Un ml di concentrato contiene 0,8 mg di acido zoledronico (come monoidrato).

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Sodio citrato (E331)

Acqua per soluzioni iniettabili

Produzione principio attivo:

Natco Pharma Limited

Chemical Division, Mekaguda village, Kothur mandal, Mehboobnagar district, Andhra Pradesh

509223

India

Produzione e confezionamento:

Agila Specialties Private Ltd

S.F.F., Plot N. 284/B1, Bommosandra, Jigani link road, Industrial area, Jigani Hobli, Anekal Taluk, Bangalore, Karnataka, 560105

India

Rilascio dei lotti e Controllo di qualità:

Agila Specialties Polska Sp. z. o. o.

Address: 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw Country

Polonia

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione di eventi correlati all'apparato scheletrico (fratture patologiche, schiacciamenti vertebrali, radioterapia o interventi chirurgici all'osso o ipercalcemia neoplastica) in pazienti affetti da tumori maligni allo stadio avanzato che interessano l'osso;

Trattamento di pazienti adulti affetti da ipercalcemia neoplastica (TIH).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ACIDO ZOLEDRONICO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (Internista, Ortopedico, Oncologo, Ematologo) - RNRL.

(Tutela brevettuale)

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09218

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia».

Estratto determinazione n. 964/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ZENTIVA ITALIA.

Titolare AIC: Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/b - 20158 Milano.

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636011 (in base 10) 18P4RC (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636023 (in base 10) 18P4RR (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636035 (in base 10) 18P4S3 (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636047 (in base 10) 18P4SH (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636050 (in base 10) 18P4SL (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636062 (in base 10) 18P4SY (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636074 (in base 10) 18P4TB (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636086 (in base 10) 18P4TQ (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636098 (in base 10) 18P4U2 (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636100 (in base 10) 18P4U4 (in base 32)

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

AIC n. 042636112 (in base 10) 18P4UJ (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636124 (in base 10) 18P4UW (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636136 (in base 10) 18P4V8 (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636148 (in base 10) 18P4VN (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636151 (in base 10) 18P4VR (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636163 (in base 10) 18P4W3 (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636175 (in base 10) 18P4WH (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636187 (in base 10) 18P4WV (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

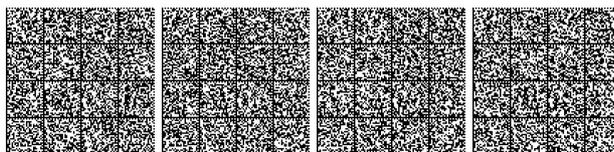
AIC n. 042636199 (in base 10) 18P4X7 (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636201 (in base 10) 18P4X9 (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636213 (in base 10) 18P4XP (in base 32)

Confezione

«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

AIC n. 042636225 (in base 10) 18P4Y1 (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636237 (in base 10) 18P4YF (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636249 (in base 10) 18P4YT (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636252 (in base 10) 18P4YW (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636264 (in base 10) 18P4Z8 (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636276 (in base 10) 18P4ZN (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636288 (in base 10) 18P500 (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636290 (in base 10) 18P502 (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636302 (in base 10) 18P50G (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636314 (in base 10) 18P50U (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636326 (in base 10) 18P516 (in base 32)

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore PE

AIC n. 042636338 (in base 10) 18P51L (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide

320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 160 mg/12,5 mg:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Povidone K29 - K32

Talco

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:

Polivinil Alcool

Talco

Macrogol 3350

Titanio diossido (E171)

Ferro ossido rosso (E172)

Giallo Tramonto FCF Lacca di Alluminio (E110)

Lecitina (che contiene olio di soia) (E332)

Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia 320 mg/12,5 mg e 320 mg/25 mg:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Croscarmellosa sodica

Povidone K29 - K32

Talco

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:

Polivinil Alcool

Talco

Titanio diossido (E171)

Macrogol 3350

Ferro ossido giallo (E172)

Lecitina (che contiene olio di soia) (E332)

Ferro ossido rosso (E172)

Produttore del principio attivo Valsartan:

Zhejiang Huahai pharmaceutical Co., Ltd Chuannan site, Costal Industrial Zone, Duqiao 317016 Linhai Zhejiang Cina

Produttori del principio attivo Idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Milano S.R.L. Via Curiel, 34 Italy-20067 Paullo, Milano

Teva Pharmaceutical industries Ltd.Plantex LTD (Sito di produzione) 1 Hakadar Street Industrial Zone Netanya 42101 Israele

Abic Ltd. (Sito di produzione) Sapir New Industrial Zone Kiryat Sapir 42504 Netanya Israele

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento:

Actavis Ltd BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000 Malta

Fasi eseguite: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Balkanpharma - Dupnitsa AD 3 Samokovsko Schosse Str. Dupnitsa 2600 - Bulgaria

Fasi eseguite: produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

L'associazione in dose fissa di Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia è indicata in pazienti la cui pressione sanguigna non è adeguatamente controllata con valsartan o idroclorotiazide somministrati in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636050 (in base 10) 18P4SL (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14

Confezione

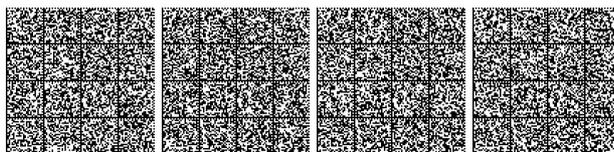
«320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636163 (in base 10) 18P4W3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95

Confezione

«320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

AIC n. 042636276 (in base 10) 18P4ZN (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 13,95

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valsartan e Idroclorotiazide Zentiva Italia» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09219

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Mylan».

Estratto determinazione n. 962/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: EFAVIRENZ MYLAN.

Titolare AIC: Mylan S.p.A. - Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano.

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041257015 (in base 10) 17C21R (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041257027 (in base 10) 17C223 (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041257039 (in base 10) 17C22H (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041257041 (in base 10) 17C22K (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041257054 (in base 10) 17C22Y (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041257066 (in base 10) 17C23B (in base 32)

Forma farmaceutica:

Compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

600 mg di efavirenz.

Eccipienti:

Nucleo

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Idrossipropilcellulosa

Lattosio monoidrato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato.

Film di rivestimento

Ipromellosa

Macrogol 400

Titanio diossido (E171)

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172).

Rilascio lotti:

Generics [UK] Ltd Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL Regno Unito

Rilascio e controllo lotti, confezionamento primario e secondario:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13 Irlanda

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Matrix Laboratories Limited F-4 & F-12 MIDC, Malegaon, Sinnar, IN-422 113, Maharastra India

Controllo lotti:

APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000 Malta

Controllo lotti, confezionamento primario e secondario:

Mylan S.A.S (For FR Only) Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu Francia

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. (For IT Only) Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala (MI) Italia

Produzione principio attivo:

Matrix Laboratories Ltd. Survey No.10 / 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Medak,Pin -502319, Andhra Pradesh India

Indicazioni terapeutiche:

Efavirenz Mylan è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini dell'età di almeno tre anni infetti dal virus-1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Efavirenz Mylan non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie d'associazione basate sull'uso di PI, usate dopo l'insuccesso di una terapia con Efavirenz Mylan.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 041257015 (in base 10) 17C21R (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 177,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 293,36

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041257054 (in base 10) 17C22Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 177,75

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 293,36

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efavirenz Mylan» è la seguente:

per le confezioni fino a 100 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

per la confezione da 500 compresse:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09220

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monacef».

Estratto determinazione n. 959/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: MONACEF.

Titolare AIC: ESSETI FARMACEUTICI S.r.l. - Via R. De Cesare, 7, 80132 Napoli - Italia.

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone

AIC n. 041481019 (in base 10) 17KWTV (in base 32)

Confezione

«750 mg polvere per soluzione iniettabile» 100 flaconi

AIC n. 041481021 (in base 10) 17KWTX (in base 32)

Confezione

«1500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone

AIC n. 041481033 (in base 10) 17KWU9 (in base 32)

Confezione

«1500 mg polvere per soluzione per infusione» 100 flaconi

AIC n. 041481045 (in base 10) 17KWUP (in base 32)

Confezione

«2000 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone

AIC n. 041481058 (in base 10) 17KWV2 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione iniettabile.

Polvere per soluzione per infusione.

Composizione: ogni flacone contiene:

Principio attivo:

cefuroxima sodica 789 mg pari a cefuroxima 750 mg.

cefuroxima sodica 1,578 g pari a cefuroxima 1,500 g.

cefuroxima sodica 2,104 g pari a cefuroxima 2,000 g.

Eccipienti:

Non sono presenti eccipienti nella formulazione

Produzione principio attivo:

ACS DOBFAR SPA V.le Addetta 4/12 20067 Tribiano (MI) Italia

Siti di produzione

ACS DOBFAR SPA V.le Addetta 4/12 20067 Tribiano (MI) Italia

ACS DOBFAR SPA Via Bracciano 9, Sesto Ulteriano 20098 San Giuliano Milanese (MI) Italia

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Special Product's Line SpA Via Campobello 15 00040 Pomezia (RM) Italia

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle infezioni causate da germi sensibili e in particolare:

infezioni delle basse vie respiratorie, quali bronchiti acute e croniche, bronchiectasie infette, polmoniti batteriche, ascesso polmonare ed infezioni polmonari postoperatorie;

infezioni otorinolaringologiche, quali ad esempio sinusiti, otiti, tonsilliti e faringiti;

infezioni urinarie, quali ad esempio pielonefriti acute e croniche, cistiti e batteriuria asintomatica;

infezioni dei tessuti molli, quali ad esempio flemmoni, erisipela e ferite infette;

infezioni ossee ed articolari, quali ad esempio osteomieliti ed artriti settiche;

infezioni ostetriche e ginecologiche, quali ad esempio annessiti;

gonorrea in caso di resistenza alla penicillina;

altre infezioni, incluse setticemia, peritonite e meningite;

profilassi delle infezioni in chirurgia addominale, ortopedica, pelvica, cardiaca, polmonare, esofagea e vascolare, ove vi sia rischio di infezione postoperatoria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MONACEF è la seguente:

per i dosaggi con 1 flacone

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

per i dosaggi con 100 flaconi

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09221

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Akis».

Estratto determinazione n. 960/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: AKIS.

Titolare AIC: IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528010 (in base 10) 16NU4B (in base 32)

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528022 (in base 10) 16NU4Q (in base 32)

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528034(in base 10) 16NU52 (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528046(in base 10) 16NU5G (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528059(in base 10) 16NU5V (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528061(in base 10) 16NU5X (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528073(in base 10) 16NU69 (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528085(in base 10) 16NU6P (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528097(in base 10) 16NU71 (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528109 (in base 10) 16NU7F (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528111 (in base 10) 16NU7H (in base 32)

Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con aghi
AIC n. 040528123 (in base 10) 16NU7V (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago
AIC n. 040528135 (in base 10) 16NU87 (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528147 (in base 10) 16NU8M (in base 32)

Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528150 (in base 10) 16NU8Q (in base 32)

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528162 (in base 10) 16NU92 (in base 32)

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528174 (in base 10) 16NU9G (in base 32)

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago
AIC n. 040528186 (in base 10) 16NU9U (in base 32)

Forma farmaceutica:
Soluzione iniettabile
Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Composizione:
Ogni fiala da 1 ml contiene:
Ogni siringa da 1 ml contiene:
Principio attivo:
diclofenac sodico
Eccipienti:
Idrossipropilbetaciclodestrina, Polisorbato 20, Acqua per preparazioni iniettabili

AKIS 25/50/75 mg/ml soluzione iniettabile (siringa preriempita)

Produzione del principio attivo
Diclofenac Sodico
Amoli Organics PVT Ltd Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State, India

Produzione bulk, confezionamento primario
Italfarmaco S.p.A. V.le Fulvio Testi 330, 20126 Milano, Italia

Produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti
IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia

AKIS 25/50/75 mg/ml soluzione iniettabile (fiale)

Produzione del principio attivo
Diclofenac Sodico
Amoli Organics PVT Ltd Plot No. 322/4, 40 Shed Area, G.I.D.C., Vapi - 396 195 Gujarat State, India

Produzione bulk, confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio dei lotti
IBSA Farmaceutici Italia Srl Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia

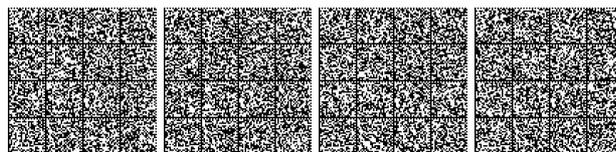
Confezionamento secondario
IBSA Institut Biochimique S.A. Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Svizzera

Indicazioni terapeutiche:
AKIS soluzione iniettabile è indicato negli episodi dolorosi acuti, quali coliche renali, esacerbazioni di osteoartrite e artrite reumatoide, mal di schiena acuto, attacchi acuti di gotta, trauma acuto e fratture, dolore post-operatorio.

AKIS è indicato negli adulti. L'uso nei bambini non è raccomandato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528010 (in base 10) 16NU4B (in base 32)
Classe di rimborsabilità C

Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528022 (in base 10) 16NU4Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità C

Confezione

«25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528034 (in base 10) 16NU52 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528046 (in base 10) 16NU5G (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528059 (in base 10) 16NU5V (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528061 (in base 10) 16NU5X (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala + 1 kit di somministrazione
AIC n. 040528073 (in base 10) 16NU69 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 3 fiale + 3 kit di somministrazione
AIC n. 040528085 (in base 10) 16NU6P (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale + 5 kit di somministrazione
AIC n. 040528097 (in base 10) 16NU71 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528109 (in base 10) 16NU7F (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528111 (in base 10) 16NU7H (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«75 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con aghi
AIC n. 040528123 (in base 10) 16NU7V (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago
AIC n. 040528135 (in base 10) 16NU87 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528147 (in base 10) 16NU8M (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«50 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528150 (in base 10) 16NU8Q (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528162 (in base 10) 16NU92 (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 3 siringhe preriempite con aghi
AIC n. 040528174 (in base 10) 16NU9G (in base 32)
Classe di rimborsabilità C
Confezione
«25 mg/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita con ago
AIC n. 040528186 (in base 10) 16NU9U (in base 32)
Classe di rimborsabilità C

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AKIS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione. In seguito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenterà i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09222

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentazetan»

Estratto determinazione N. 954/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: GENTAZETAN

Titolare AIC: S.F. Group S.r.l. via Beniamino Segre, 59 00134 – Roma Italia

Confezione: "100 mg compresse gastro resistenti" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042207011 (in base 10) 1881T3 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa gastroresistente.

Composizione: Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 100 mg di acido acetilsalicilico.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
Silice colloidale anidra
Acido stearico

Film di rivestimento:
Acido metacrilico – copolimero etil acrilato (1:1)
Polisorbato 80
Sodio laurilsolfato
Trietil citrato
Talco

Produzione, controllo, rilascio, confezionamento:

Actavis Limited BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600 Bulgaria

Rilascio, confezionamento: Actavis hf Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjördur Islanda

Produzione del principio attivo

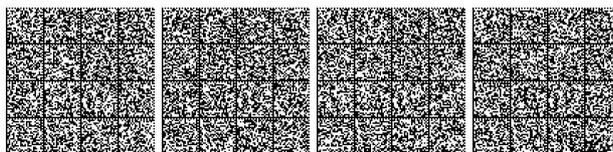
Titolare: Novacyl 29 avenue Joannés Masset, 69009 Lyon Francia

Sito produttivo: Novacyl Rue Prosper Monnet, 69190 Saint-Fons Francia

Indicazioni terapeutiche:

Prevenzione secondaria dell'infarto del miocardio

Prevenzione della morbilità cardiovascolare in pazienti affetti da angina pectoris stabile

Anamnesi di angina pectoris instabile, eccetto durante la fase acuta

Prevenzione della occlusione dei by-pass dopo Coronary Artery Bypass Grafting (CABG)

Angioplastica coronarica, eccetto durante la fase acuta

Prevenzione secondaria degli attacchi ischemici transitori (TIA) e degli accidenti ischemici cerebrovascolari (CVA), purché sia stata esclusa la presenza di emorragie intracerebrali

Gentazetan non è raccomandato in situazioni di emergenza. L'uso è limitato alla prevenzione secondaria con trattamento cronico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "100 mg compresse gastro resistenti" 30 compresse in blister PVC/AL

AIC n. 042207011 (in base 10) 1881T3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 0,83

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1,56

Il prezzo Ex factory del prodotto è automaticamente ridotto sulla base del criterio prezzo/volume come da accordo negoziale, al raggiungimento di 4 Mln e 6 Mln di confezioni vendute.

Resta fermo l'obbligo da parte dell'Azienda di comunicare all'Ufficio Prezzi e Rimborso trimestralmente i dati di consumo e di pubblicare in *Gazzetta Ufficiale* le riduzioni di prezzo concordate, al raggiungimento dei volumi di vendita sopra indicati.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Gentazetan è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09223

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Strattera»

Estratto determinazione N. 952/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: STRATTERA

Titolare AIC: Eli Lilly Italia S.p.A. via Gramsci 731/733 Sesto Fiorentino (FI)

Confezione: "80 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063258 (in base 10) 13C2LU (in base 32)

Confezione: "80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063260 (in base 10) 13C2LW (in base 32)

Confezione: "80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063272 (in base 10) 13C2M8 (in base 32)

Confezione: "80 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063284 (in base 10) 13C2MN (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063296 (in base 10) 13C2N0 (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063308 (in base 10) 13C2ND (in base 32)

Confezione: "100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063310 (in base 10) 13C2NG (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063322 (in base 10) 13C2NU (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: atomoxetina cloridrato equivalente a 80 mg, 100 mg di atomoxetina

Eccipienti:

Amido pregelatinizzato (mais)

Dimeticone

Involucro della capsula:

Sodio laurilsolfato

Gelatina

Coloranti dell'involucro della testa della capsula

80 mg: Ossido di ferro giallo E172, Ossido di ferro rosso E172 e Titanio diossido E171

100 mg: Ossido di ferro giallo E172, Ossido di ferro rosso E172 e Titanio diossido E171

Coloranti dell'involucro del corpo della capsula

80 mg: Titanio diossido E171

100 mg: Ossido di ferro giallo E172, Ossido di ferro rosso E172 e Titanio diossido E171

Inchiostro nero commestibile SW-9008 (contenente Shellac e ossido di ferro nero E172) o Inchiostro nero commestibile SW-9010 (contenente Shellac e ossido di ferro nero E172).

Produzione: Lilly del Caribe, Inc. Puerto Rico Industrial Park 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Porto Rico 00985

Confezionamento: Lilly, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 Alcobendas, Madrid Spagna

Controllo:

Lilly, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 Alcobendas, Madrid Spagna

Lilly del Caribe, Inc. Puerto Rico Industrial Park 12.6 KM 65th Infantry Road Carolina, Porto Rico 00985

Rilascio lotti: Lilly, S.A. Avenida de la Industria, 30 28108 Alcobendas, Madrid Spagna

Indicazioni terapeutiche: Strattera è indicato per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dal DSM-IV o dalle linee guida dell'ICD-10.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "80 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063258 (in base 10) 13C2LU (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,82

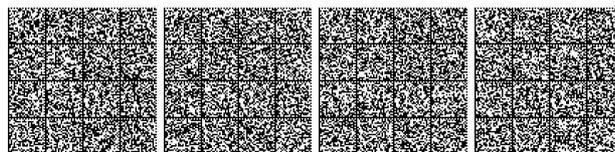
Confezione: "80 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063260 (in base 10) 13C2LW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,63

Confezione: "80 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063272 (in base 10) 13C2M8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,27

Confezione: "100 mg capsule rigide" 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063296 (in base 10) 13C2N0 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 23,52

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 38,82

Confezione: "100 mg capsule rigide" 14 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063308 (in base 10) 13C2ND (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 47,04

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 77,63

Confezione: "100 mg capsule rigide" 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL

AIC n. 037063310 (in base 10) 13C2NG (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 94,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 155,27

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Strattera è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)

Condizioni e modalità di impiego

La prescrizione del medicinale Strattera a base di atomoxetina deve essere effettuata: su diagnosi e piano terapeutico (PT) dei Centri Specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di Riferimento), coordinandosi con i Servizi Territoriali di neuropsichiatria infantile e i medici pediatri di libera scelta (o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti) e con inserimento nel PHT – Prontuario della distribuzione diretta di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004

Registro Nazionale ADHD

Presso l'Istituto Superiore di Sanità è istituito il Registro Nazionale ADHD.

Ai fini della prescrizione del farmaco i Centri Regionali di riferimento di cui all'art. 4 sono tenuti a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, i dati previsti dal Protocollo Diagnostico e Terapeutico della sindrome di iperattività e deficit di attenzione per il Registro Nazionale ADHD. Tale programma è finalizzato al monitoraggio dell'accuratezza diagnostica dell'ADHD e dell'appropriatezza dell'eventuale terapia farmacologica con atomoxetina.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09224

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Aurobindo»

Estratto determinazione N. 965/2013 del 4 novembre 2013

Medicinale: ROPINIROLO AUROBINDO

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. Vicolo San Giovanni sul Muro, 9 20121 Milano - Italia

Confezione: "2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280026 (in base 10) 18B92U (in base 32)

Confezione: "2 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280038 (in base 10) 18B936 (in base 32)

Confezione: "4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280077 (in base 10) 18B94F (in base 32)

Confezione: "4 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280089 (in base 10) 18B94T (in base 32)

Confezione: "8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280127 (in base 10) 18B95Z (in base 32)

Confezione: "8 mg compresse a rilascio prolungato" 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280139 (in base 10) 18B96C (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio prolungato

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 2 mg, 4 mg, 8 mg di ropinirolo (come cloridrato)

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Ammonio metacrilato copolimero, Tipo B
Ipromellosa
Sodio lauril solfato
Copovidone
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Ropinirolo Aurobindo 2 mg compresse a rilascio prolungato:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Ferro ossido rosso (E172)

Ropinirolo Aurobindo 4 mg compresse a rilascio prolungato:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Indigotina (E132)
Giallo tramonto (E110)

Ropinirolo Aurobindo 8 mg compresse a rilascio prolungato:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

Produzione, controllo, confezionamento, rilascio dei lotti:

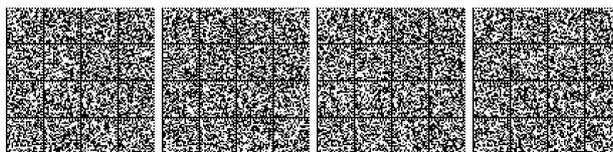
Pharmathen S.A 6, Dervenakion str. 153 51, Pallini, Attiki Grecia

Pharmathen International S.A Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300 Grecia

Controllo, rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica s.p.a. via delle Industrie snc, 26814 Livraga – Lodi Italia

Loxxess Pharma GmbH, Pfaffenrieder Straße 5, 82515 Wolfratshausen Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim Germania

Produzione principio attivo:

Crystal Pharma S.A.U. Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 151 Boecillo (Valladolid) Spagna

Sito produttivo:

Parque Tecnológico, Parcelas 2 y 3, 47151 Boecillo (Valladolid) Spagna

Pharmathen Industrial SA Pallados Athinas & Psaron 1 Str., 15351 Pallini Attikis Grecia

Sito produttivo:

Village Pathreri, Bilaspur Tauru Road, District Gurgaon, Haryana, 122 001 India

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della malattia di Parkinson nelle seguenti condizioni:

trattamento iniziale in monoterapia, allo scopo di posticipare l'introduzione della levodopa

in associazione con la levodopa, durante il corso della malattia, quando l'effetto della levodopa si riduce o diventa instabile, provocando in tal modo fluttuazioni nell'effetto terapeutico (fluttuazioni tipo "di fine dose" o "fenomeni on-off").

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: "2 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280026 (in base 10) 18B92U (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,91

Confezione: "4 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280077 (in base 10) 18B94F (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,02

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,67

Confezione: "8 mg compresse a rilascio prolungato" 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL

AIC n. 042280127 (in base 10) 18B95Z (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,20

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,89

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ropinirolo Aurobindo è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09225

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Palexia»

Estratto determinazione V&A/1938 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: PALEXIA.

Confezioni:

040422014 - «50 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422026 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422038 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422040 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422053 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422065 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422077 - «50 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422089 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422091 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422103 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422115 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422127 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422139 - «75 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422141 - «75 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422154 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422166 - «75 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422178 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422180 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422192 - «75 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422204 - «75 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422216 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422228 - «75 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422230 - «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422242 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422255 - «100 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422267 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422279 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422281 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422293 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422305 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422317 - «100 mg compresse rivestite con film» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422329 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422331 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422343 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422356 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422368 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040422370 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422382 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422394 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422406 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422418 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422420 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422432 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422444 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422457 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422469 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422471 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422483 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422495 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422507 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422519 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422521 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422533 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422545 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422558 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422560 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422572 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422584 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422596 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422608 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422610 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422622 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422634 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422646 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422659 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422661 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422673 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422685 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422697 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422709 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422711 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422723 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422735 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422747 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422750 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422774 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422786 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422798 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422800 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422812 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422824 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422836 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422848 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422851 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422863 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422875 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422887 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422899 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422901 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422913 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422925 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422937 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422949 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422952 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422964 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET;

040422976 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040422988 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040422990 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423016 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423028 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423030 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423042 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423055 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423067 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423079 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423082 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423194 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423206 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423218 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423220 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423232 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423244 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423257 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423269 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423271 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL monodose;

040423283 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423295 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423307 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423319 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423321 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423333 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423345 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423358 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423360 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423372 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423384 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423396 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423408 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423410 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423422 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423434 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423446 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423459 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423461 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423473 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423485 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423497 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423509 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423511 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423523 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423535 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423547 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423550 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423562 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423574 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423586 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423598 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423600 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423612 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423624 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423636 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423648 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423651 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423663 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423675 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423687 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423699 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423701 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423713 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423725 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423737 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423749 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423752 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

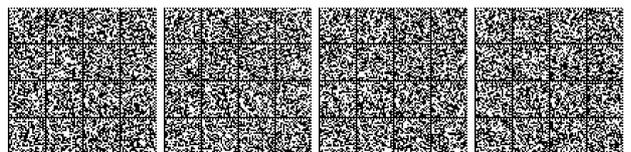
040423764 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose;

040423776 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL/CARTA/PET monodose.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l.

N procedura mutuo riconoscimento: DE/H/2020/001-008/II/003.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2 e 5.3 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09423

Rettifica dell'estratto della determinazione V&A n. 1161 del 3 luglio 2013, relativa al medicinale per uso umano «Pentasa».

Estratto determinazione V&A. n. 1529 del 16 settembre 2013

Medicinale: PENTASA.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia, 18/2 - 20161 Milano, codice fiscale 07676940153.

Variazione A.I.C.: richiesta rettifica determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: alla determinazione V&A. n. 1161 del 3 luglio 2013 pubblicata nel Supplemento ordinario n. 61 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 188 del 12 agosto 2013 concernente «l'Autorizzazione all'immissione in commercio» del medicinale: «Pentasa» è apportata la seguente modifica: al paragrafo «Validità del prodotto integro»:

in luogo di:

validità del prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione;

leggasi:

validità del prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027130107 - «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09424

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Avviso pubblico di avvio della consultazione su «Schema di provvedimento generale in materia di chiamate "mute"».

Il Garante per la protezione dei dati personali, vista la delibera adottata il 30 ottobre 2013, ritiene opportuno avviare una procedura di consultazione pubblica sul documento pure adottato in pari data, relativo ad uno «Schema di provvedimento generale in materia di chiamate "mute"» pubblicato, unitamente alla menzionata delibera, sul sito web dell'Autorità (www.garanteprivacy.it).

Obiettivo della consultazione è quello di acquisire osservazioni e commenti sull'adeguatezza delle misure ipotizzate e sulle relative modalità attuative nonché eventuali ulteriori proposte operative a cura di tutti i soggetti interessati, anche eventualmente attraverso le associazioni di categoria rappresentative dei settori di appartenenza quali ad esempio quelle imprenditoriali, dei consumatori e dei lavoratori.

I contributi, così individuati, dovranno pervenire, entro 60 giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana, all'indirizzo dell'Autorità di piazza Monte Citorio n. 121 - 00186 Roma, ovvero all'indirizzo di posta elettronica chiamatemute@gpdp.it, indicando nell'oggetto il tema di riferimento.

I contributi inviati dai partecipanti alla consultazione non precostituiscono alcun titolo, condizione o vincolo rispetto ad eventuali successive determinazioni del Garante.

Informativa (art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali).

I dati personali eventualmente forniti facoltativamente partecipando alla consultazione pubblica saranno utilizzati dall'Autorità nei modi e nei limiti necessari per adottare i provvedimenti di sua competenza in materia, con procedure prevalentemente informatizzate e a cura delle sole unità di personale od organi interni al riguardo competenti. Gli interessati hanno diritto di esercitare i diritti di cui all'art. 7 del Codice (il cui testo è riportato sul sito dell'Autorità - www.gpdp.it) mediante la suindicata casella di posta elettronica, ovvero presso la sede del Garante.

13A09472

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-274) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00